MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-

ACTA 04/09

FECHA: Abril 30 de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09012859 del 2009/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **DIOXIDO DE SILICIO AMORFO** en el producto Sal Marina Yodada Refinada, teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo del artículo 5 del Decreto 547 de 1996.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09012861 del 2009/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **METABISULFITO DE POTASIO** en el producto Mostaza, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 3 del Resolución 19021 de 1985.

5.- A solicitud de Eduardo Lehmann Castrillón Gerente General de Coffea Arabics Beverages S.A., con radicado 09014304 del 2009/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **BEBIDA SUAVE CAFEINADA, CARBONATADA CON CAFÉ Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick y **BEBIDA SUAVE CAFEINADA CARBONATADA, BAJA EN CALORIAS, CON CAFE Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick Light, deben considerarse, en atención a su composición, como bebidas energizantes o si simplemente son bebidas gaseosas.

6.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro abogada de Fonseca Abogados, con radicado 09014305 del 2009/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **MATERIAL DE EMPAQUE Y PRESENTACION COMERCIAL DE SPRAY** para comercializar el producto CARAMELO LIQUIDO SABORES ARTIFICIALES A MANZANA VERDE, MORA AZUL Y CEREZA.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09015475 del 2009/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de llamar a Revisión de Oficio los productos denominados "**BEBIDAS CON JUGO**" que se caracterizan por presentar como vehículo de composición mayoritaria "agua" adicionado de "saborizante" y materias primas de resalte por lo general "frutas", sugiriendo ser un refresco de fruta, un jugo o un néctar, sin estar enmarcados dentro de lo contemplado en la Resolución 7992 de 1991. Así mismo, para los productos denominados "mezclas en polvo para preparar bebidas, refrescos o jugos".

Proponiendo que se ajusten a la denominación “refresco de agua” y “mezclas en polvo par preparar refrescos de agua” respectivamente.

8.- A solicitud de Rubby Aristizábal de Aristizábal y Jiménez Abogados, con radicado 09015820 del 2009/03/11, atender exposición de argumentos que respaldan el uso seguro de la enzima **ASPARAGINASA**. Igualmente, a solicitud de Rubby Aristizábal de Aristizábal y Jiménez Abogados con radicado 09018410 del 2009/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de los estudios complementarios allegados de acuerdo los requerimientos del numeral 5 del Acta 02 de 2009, sobre la posibilidad de utilizar la enzima **ASPARAGINASA** como coadyuvante en la preparación de productos alimenticios.

9.- A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera Abogada de Aruna Asesores, con radicado 09017832 del 2009/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir en el rotulado del producto **ENDULZANTE SIN CALORIAS** marca **SPLENDA**, la declaración “Puede ser consumido por Diabéticos”.

10.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad, con radicado 09017453 del 2009/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad de los productos **ALIMENTO A BASE DE YOGURT DESCREMADO CON FRUCTOSA, CON FRUTA, CON FIBRA Y CULTIVO PROBIOTICO BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12** marca **REGENERIS** referencia Cero Por Ciento y **CERVEZA** marca **AGUILA LIGHT** referencia Paisas, teniendo en cuenta las afirmaciones y bondades que creativamente el interesado incluye en las pautas.

11.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con consecutivo 400-0515-09 y fecha de recibido 2009/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el consumo diario de productos en cuya composición hay **REGENERIS (BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12)** durante dos semanas o menos, es suficiente de manera absoluta para mejorar aspectos inherentes a la digestión.

12.- A solicitud de Dimas Campos Gerente General de Clariant, con radicado 09019475 del 2009/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar el ingrediente **OLESTRA** (marca comercial OLEAN) para ser utilizado en la industria de alimentos como remplazo de grasas y aceites. Adicionalmente, solicita audiencia para hacer presentación de las propiedades de este ingrediente.

13.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera PATRICIA ORDOÑEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el funcionario JULIO CESAR VANEGAS profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la Dra. LAURA PASCULLI HENAO Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y Secretaria Técnica de la Sala y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 03/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09012859 del 2009/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **DIOXIDO DE SILICIO AMORFO** en el producto Sal Marina Yodada Refinada, teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo del artículo 5 del Decreto 547 de 1996.

CONSIDERACIONES

En la lista GSFA (actualizada hasta la 31 Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius 2008) el **DIOXIDO DE SILICIO AMORFO** (SIN 551) se encuentra autorizado para aplicarse en Sal como aditivo con función antiglutinante, usado de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Fue aprobado en la norma del Codex para la Sal de Calidad Alimentaria STAN 150 enmienda 3 2006.

Al mencionarse el **DIOXIDO DE SILICIO AMORFO** para ser usado en Sal Marina Yodada se entiende que es libre de Sílice Cristalina.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **DIOXIDO DE SILICIO AMORFO,** puede ser usado en Sal Marina Yodada Refinada como aditivo con función anticompactante, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09012861 del 2009/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **METABISULFITO DE POTASIO** en el producto Mostaza, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 3 del Resolución 19021 de 1985.

CONSIDERACIONES

En la lista GSFA (actualizada hasta la 31 Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius 2008) el **METABISULFITO DE POTASIO** (SIN 224) se encuentra autorizado para aplicarse en Mostaza como aditivo con función antioxidante y sustancia conservadora, para ser usado en un nivel máximo de 250 mg/kg expresado como SO_2 residual, a excepción de la Mostaza de Dijon que tiene un nivel máximo de 500 mg/kg expresado como SO_2 residual.

En el Codex STAN 192 se encuentra listada la categoría de sulfitos, anexo B numeral 12.4 Mostaza, como aditivos con función antioxidante. Las disposiciones aplican para el total de aditivos del grupo y el **METABISULFITO DE POTASIO** se incluye en la lista del grupo, en las mismas condiciones del considerando anterior.

El Titulo 21 capítulo I subcapítulo B parte 182 subparte D – Conservantes Químicos, sección 182.3637 **METABISULFITO DE POTASIO**, de la FDA reconoce el **METABISULFITO DE POTASIO** como GRAS usado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

El numeral 8 del Parágrafo del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 menciona:

"*Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:*

8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más"

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **METABISULFITO DE POTASIO,** puede ser usado en Mostaza como aditivo con función antioxidante y sustancia conservadora, en un nivel máximo de 250 mg/kg como SO_2 (sulfito) residual, a excepción de la Mostaza de Dijon que tiene un nivel máximo de 500 mg/kg como SO_2 (sulfito) residual; cumpliendo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

5.- A solicitud de Eduardo Lehmann Castrillón Gerente General de Coffea Arabics Beverages S.A., con radicado 09014304 del 2009/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **BEBIDA SUAVE CAFEINADA, CARBONATADA CON CAFÉ Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick y **BEBIDA SUAVE CAFEINADA CARBONATADA, BAJA EN CALORIAS, CON CAFE Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick Light, deben considerarse, en atención a su composición, como bebidas energizantes o si simplemente son bebidas gaseosas.

CONSIDERACIONES

En la composición de los productos presentados a estudio, no se encuentran claramente expresadas las unidades de medida de la mayoría de los ingredientes.

La expresión “Toma Impulso” declarada en las etiquetas del producto, tiene una connotación estimulante.

La documentación presentada para el producto con marca Double Kick, no procede para esta consulta.

CONCEPTO

La Sala emitirá concepto una vez se suministre la información técnica ajustada que permita la adecuada evaluación.

6.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro abogada de Fonseca Abogados, con radicado 09014305 del 2009/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **MATERIAL DE EMPAQUE Y PRESENTACION COMERCIAL DE SPRAY** para comercializar el producto CARAMELO LIQUIDO SABORES ARTIFICIALES A MANZANA VERDE, MORA AZUL Y CEREZA.

CONSIDERACIONES

Pese a la información allegada sobre la **PRESENTACIÓN COMERCIAL DE SPRAY** para el producto, se cuestiona su seguridad.

Las precauciones mencionadas por el fabricante para el manejo de la **PRESENTACION COMERCIAL DE SPRAY** del producto, demuestran que su peligrosidad supera los beneficios que se derivan del consumo del alimento.

El **MATERIAL DE EMPAQUE** de la Bala – PET se considera seguro como material en contacto con alimentos. Sin embargo, la válvula presenta muchos componentes de diferentes materiales que a pesar de que puedan ser aptos para alimentos, se considera peligrosa su estructura.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **MATERIAL DE EMPAQUE Y PRESENTACION COMERCIAL DE SPRAY**, es peligroso y por tanto no es seguro comercializar el producto es esta presentación. La Sala recomienda replantear el envase del producto.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09015475 del 2009/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de llamar a Revisión de Oficio los productos denominados "**BEBIDAS CON JUGO**" que se caracterizan por presentar como vehículo de composición mayoritaria "agua" adicionado de "saborizante" y materias primas de resalte por lo general "frutas", sugiriendo ser un refresco de fruta, un jugo o un néctar, sin estar enmarcados dentro de lo contemplado en la Resolución 7992 de 1991. Así mismo, para los productos denominados "mezclas en polvo para preparar bebidas, refrescos o jugos". Proponiendo que se ajusten a la denominación "refresco de agua" y "mezclas en polvo par preparar refrescos de agua" respectivamente.

CONSIDERACIONES

El numeral 6.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 menciona:

"6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales"

La Resolución 7992 de 1991, reglamenta parcialmente el Titulo V de la Ley 09 de 1979 en lo relacionado con la elaboración, conservación y comercialización de Jugos, Concentrados, Néctares, Pulpas, Pulpas Azucaradas y Refrescos de Frutas; y no contempla los productos referidos en esta consulta.

LA FDA en el título 21 CFR Parts 101 and 120 Food Labeling: Warning and Notice Statement: Labeling of Juice Products de 1998, menciona que las bebidas que declaran incluir jugos, deben precisar el porcentaje total de ellos en el panel informativo de la etiqueta.

El Codex STAN 1 de 1985 enmienda 2008, menciona:

"*5.1 Declaración cuantitativa de los ingredientes*
5.1.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se declarará el porcentaje de insumo, con respecto al peso o al volumen, como fuera apropiado, de cada ingrediente al momento de la elaboración del alimento (incluyendo los ingredientes compuestos o categorías de ingredientes), cuando el ingrediente:

(a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o

(b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los consumidores del país en que él se vende el alimento asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

Tales revelaciones no se requieren cuando:
(c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes; o

(d) normas específicas del Codex Alimentarius relativas a los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

Respecto a la Sección 5.1.1(a):

(e) La referencia en el nombre del alimento, a un determinado ingrediente o categoría de ingredientes no implicará de por sí el requerir una declaración cuantitativa de ingredientes si es que:

La referencia no conducirá a error o engañará, o no es probable que cree una impresión errónea en el consumidor respecto a la naturaleza del alimento en el país en que se comercializa, porque la variación entre productos de la cantidad del ingrediente o ingredientes no es necesaria para caracterizar al alimento o distinguirlo de alimentos similares."

El "refresco de agua" se caracteriza por presentar en su composición básica Agua, Saborizantes/Aromatizantes y aditivos permitidos, por lo tanto difiere de los productos objeto de la consulta.

Para los productos en polvo referenciados en la consulta, en la normatividad técnica internacional revisada predomina la denominación "mezcla en polvo para preparar bebida", la cual corresponde a su verdadera naturaleza. El producto resultante de la reconstitución puede incluir ingredientes caracterizantes, y debe acogerse en este caso a lo establecido en el numeral 6.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

Los productos en presentación líquida que se denominen Bebida: "con jugo", "con fruta", "con pulpa", "con pulpa de fruta", "con concentrado de fruta", deben cumplir con lo establecido en el numeral 6.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, ya que estas expresiones se consideran caracterizantes del producto.

Para la denominación propuesta "mezcla en polvo para preparar refresco de agua", la Sala conceptúa que la denominación adecuada es "mezcla en polvo para preparar bebida".

Si la mezcla en polvo es para preparar refresco o jugo, el producto reconstituido debe cumplir con lo establecido en la Resolución 7992 de 1991.

Los productos con ingredientes caracterizantes que no hagan una declaración cuantitativa de ellos, deben demostrar que esto no conducirá a error o engaño o que es improbable que se cree una impresión errónea en el consumidor respecto a la naturaleza del alimento.

La Sala considera pertinente el llamado a Revisión de Oficio a los productos que no se ajusten a lo descrito en este concepto.

Las solicitudes de Registros Sanitarios nuevos para productos de las categorías descritas deben ajustarse al presente concepto.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la revisión y actualización de la Resolución 7992 de 1991, acorde con los avances de la industria de alimentos.

8.- A solicitud de Rubby Aristizábal de Aristizábal y Jiménez Abogados, con radicado 09015820 del 2009/03/11, atender exposición de argumentos que respaldan el uso seguro de la enzima **ASPARAGINASA**. Igualmente, a solicitud de Rubby Aristizábal de Aristizábal y Jiménez Abogados con radicado 09018410 del 2009/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de los estudios complementarios allegados de acuerdo los requerimientos del numeral 5 del Acta 02

de 2009, sobre la posibilidad de utilizar la enzima **ASPARAGINASA** como coadyuvante en la preparación de productos alimenticios.

CONSIDERACIONES

La información suministrada satisface los requerimientos del numeral 5 del Acta 02 de 2009.

Se atiende al solicitante, quien presentó estudios de la reducción de Acrilamida usando Asparaginasa.

La Asparaginasa se encuentra referenciada en la Lista de Coadyuvantes Tecnológicos de Elaboración del Codex Alimentarius.

Los estudios toxicológicos demuestran que la Asparaginasa presenta riesgo razonable para la salud.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la Asparaginasa es un coadyuvante de fabricación que puede ser utilizado en la elaboración de productos alimenticios fritos u horneados, para reducir la Asparagina y como consecuencia la formación de Acrilamida.

9.- A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera Abogada de Aruna Asesores, con radicado 09017832 del 2009/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir en el rotulado del producto **ENDULZANTE SIN CALORIAS** marca **SPLENDA**, la declaración "Puede ser consumido por Diabéticos".

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984, en su artículo 90 establece que los alimentos para diabéticos son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes a la fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polifenólicos o fructosa.

El artículo 91 de la Resolución 11488 de 1984, menciona que en los rótulos de estos productos debe aparecer la leyenda "este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica".

La Resolución 1618 de 1991, acepta el Aspartame y la Sacarina y sus sales de calcio, potasio y sodio como edulcorantes artificiales.

El comité científico de alimentación humana de la Comunidad Europea, evaluó los datos sobre la seguridad de la Sucralosa y emitió su dictamen en septiembre del 2000, concluyendo que ésta es aceptable como edulcorante de uso alimentario general estableciendo una ingesta diaria admisible IDA de 0 a 15 mg/Kg de peso corporal. Así mismo, menciona que los edulcorantes intensos son beneficiosos para aquellos consumidores que requieren disminuir la ingesta de azúcares o calorías, así como para las personas diabéticas.

La directiva 2003 /115 EC del parlamento europeo y del consejo del 22 de diciembre de 2003 por la que se modifica la directiva 94/35/EC relativa a los edulcorantes utilizados en productos alimenticios, reevaluó la Sucralosa sobre la base de datos de consumo facilitados por los estados miembro y la aprobó con el número E955, para diversos productos alimenticios entre los que se encuentran alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, en dosis máxima de empleo de 400 mg/Kg.

En la lista GSFA (actualizada hasta la 31 Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius 2008), aparece la Sucralosa con adopción en el año 2007, para alimentos dietéticos para usos médicos especiales entre otros, en dosis máxima 400 mg/Kg.

La FDA en CFR 21 parte 172 de 1999, permitió la Sucralosa como un endulzante de uso general en todos los alimentos. Si el alimento que contiene el edulcorante pretende ser empleado para uso dietario especial, deberá ser etiquetado en cumplimiento de la CFR 21 parte 105 donde se describe que: El uso de un edulcorante artificial en un alimento, excepto cuando específica y exclusivamente se utiliza para el logro de una característica física de los alimentos que no puede lograrse con azúcar u otro edulcorante nutritivo, será utilizado para la regulación de ingesta de calorías y de hidratos de carbono disponibles, o en la dieta de los diabéticos y es por consiguiente de uso dietario especial.

CONCEPTO

La Sala conceptúa viable incluir en el rotulado del producto **ENDULZANTE SIN CALORIAS** marca **SPLENDA**, la declaración para el consumo del producto por población diabética en los siguientes términos "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica", acorde con la reglamentación vigente para regímenes especiales – alimentos para diabéticos.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la revisión y actualización de la Resolución 11488 de 1984, en lo referente a regímenes especiales, acorde con los avances técnicos y científicos.

Siendo las 7: 30 p.m. se da por concluida la sesión indicando que los numerales 10, 11 y 12 de la presente Acta serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Se incluye en la presente Acta, la posición de los miembros de la SEABA, referente a la contaminación de alimentos con Melamina y el Plan de Acción para su control:

"El origen de la situación es un hecho ocurrido en la República de China, donde se presentaron las siguientes situaciones: la primera, adulteración de leche cruda añadiéndole agua para aumentar su volumen, dando como resultado una leche diluida con menor concentración de proteínas, y la segunda, la existencia de leche baja en proteínas.

El análisis de proteína se basa generalmente en el contenido de nitrógeno, y siendo la Melamina un compuesto nitrogenado, la lectura de la muestra es engañosa en cuanto al contenido proteico.

Desde el punto de vista toxicológico, la leche contaminada con Melamina es nociva para humanos y animales, y quienes la consumen presentan alteraciones principalmente renales y de vías urinarias, caracterizadas por formación de una especie de cálculos que alteran tanto la función renal como la eliminación urinaria. La población en mayor riesgo es la infantil, que consume la leche contaminada y las personas que ingieren productos elaborados con ella.

Además de la adición intencionada para aumentar el contenido de nitrógeno de los alimentos (adulteración), se puede presentar Melamina por migración desde los componentes adhesivos del empaque.

Teniendo claro que la presencia de Melamina en los alimentos puede deberse a diferentes causas, se considera pertinente que la Revisión de Oficio de los registros sanitarios de leche, derivados lácteos y otros productos que contengan leche en su composición, sea

complementada con acciones de Inspección, Vigilancia y Control que deben adelantar como autoridades sanitarias el INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud.

A partir de lo enunciado por la Organización Mundial de la Salud - OMS y teniendo como referente que en muchos países se han adoptado límites de Melamina en alimentos, consideramos necesario acoger para Colombia los valores que se anotan a continuación como Límites Máximos de Residuos (LMR), ya que proveen un buen margen de seguridad frente a la exposición dietaria relacionándola con la Ingesta Diaria Tolerable (IDT), de Melamina de 0,2 mg/kg de peso corporal /día, aplicable a la totalidad de la población:

- 1 mg/kg de Melamina para fórmulas infantiles en polvo así como para alimentos complementarios de la leche materna.

- 2,5 mg/kg de melamina para otros alimentos (A la fecha, alimentos que contengan en su composición leche y alimentos que contengan huevo, de acuerdo a las alertas sanitarias).

Al adoptar estos Límites Máximos de Residuos (LMR), teniendo como prioritarios: fórmulas infantiles y alimentos complementarios (colados, compotas, cereales, farináceos, alimentos elaborados a base de harinas (crudas, precocidas e instantáneas), galletas y colaciones)[1], en la medida de las necesidades, el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA implementará las metodologías para evaluar conformidad.

El Comité Nacional del Codex en Colombia, ha considerado agendar el tema Melamina en el Sub-Comité de Contaminantes en Alimentos, por lo tanto se recomienda adoptar temporalmente los valores mencionados en espera de concretar una posición final ya sea reconfirmando los límites o teniendo en cuenta las enmiendas respectivas.

Considerando volumen y frecuencia de ingreso al país de los alimentos mencionados y materias primas para alimentos como leche, huevo o que los contengan, elaborados en la República Popular China, que por sus características puedan estar contaminados con Melamina, deben adicionar a los requisitos establecidos en el Capítulo X del Decreto 3075 de 1997 para la obtención del Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización (CIS), los reportes de laboratorio por lote de producto importado que permitan determinar el contenido de Melamina, controlando que no se excedan los límites mencionados. Los análisis deberán ser expedidos por el laboratorio oficial de la República Popular China o en su defecto por un laboratorio reconocido por la autoridad sanitaria de origen.

Los productos elaborados en la República Popular China, o aquellos elaborados por terceros países con materias primas como leche, derivados lácteos o huevo, provenientes de la República Popular China, llamados a Revisión de Oficio, o que estén en trámite para la obtención de registro sanitario, deben suministrar la documentación que describa los mecanismos y procedimientos adoptados por el fabricante en su sistema de control de calidad, para garantizar la seguridad del producto terminado respecto al contenido de Melamina; tal información se entenderá como requisito para levantar el llamamiento a Revisión de Oficio o para la obtención del registro sanitario y debe reposar en los respectivos expedientes.

Dada su especificidad y sensibilidad, los métodos y técnicas analíticas utilizadas para la detección de Melamina o sus análogos estructurales Acido Cianúrico, Amelida y Amelina deben ser los establecidos por la OMS: “cromatografía líquida asociada a espectrometría de masas y la cromatografía de gases asociada a espectrometría de masas”, (http://www.who.int/foodsafety/fs_management/conclusions_recommendations_sp.pdf

[1] Resolución 11488 de 1984

Si como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario llevadas a cabo durante la importación, producción o comercialización de alimentos y materias primas, se evidencia o presume que el alimento contiene o pueda contener materias primas contaminadas con Melamina, se procederá a realizar el respectivo muestreo, el cual estará a cargo de la autoridad sanitaria colombiana ubicada en los puertos, aeropuertos o pasos fronterizos para la expedición del CIS, o por los Grupos Territoriales de Trabajo o por las Secretarias de Salud, según sea el caso, y el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, hará los análisis pertinentes aplicando las técnicas mencionadas y las metodologías respectivas para la detección de la Melamina; por contaminación ha de entenderse el evento en el que el contenido de Melamina, supera los LMR.

Las autoridades sanitarias nacionales mediante vigilancia epidemiológica deberán hacer seguimiento a todo evento de interés en salud que involucre algún producto alimenticio que exceda los Límites Máximos de Residuos de Melamina establecidos; además, se deberán establecer directrices para que las unidades primarias generadoras de datos, en caso de presentarse patologías relacionadas con cálculos renales en niños lactantes, menores de 2 años y de 2 a 5 años, indaguen a profundidad si esta situación puede ser vinculada con el consumo de alimentos contaminados con Melamina.

Los Organismos Internacionales reconocidos que se han pronunciado al respecto son la Organización Mundial de la Salud-OMS, European Food Safety Authority-EFSA, US Food & Drug Administration-FDA, Health Canadá, y es posible consultar bibliografía relacionada, a través de sus páginas web."

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Representante del Ministerio
de la Protección Social

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la SEABA