



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 14

#### SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

05 DE OCTUBRE DE 2022

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas, actuando en calidad de apoderado de las sociedades colombianas Postobón S.A. y Functional Beverage Company S.A.S., mediante consulta No.1300 del 2022/08/30 con radicado 20221195656 del 2022/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA DE AGUA CON ADICIÓN DE MINERALES** marca **HATSU WATER**, con registro sanitario RSA-0017003-2022, corresponde a un alimento.

3.2. A solicitud de Miguel Naged Rondon en calidad de apoderado de Biggar & Leith, LLC, mediante consulta No.1301 del 2022/08/30 con radicado 20221195962 del 2022/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **STARLINO APERITIVO ROSE** como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del acta 07 del 2022 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Ary Buccione, representante legal de NutriConnection, mediante consulta No.1307 del 2022/08/31 con radicado 20221196955 del 2022/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO *Pichia pastoris* O DFB-003**, puede usarse como un ingrediente o materia prima en bebidas deportivas, suplementos de proteína en polvo, snacks de frutas y barras nutritivas.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1311 del 2022/09/07 con radicado 20221201911 del 2022/09/07,

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1312 del 2022/09/07 con radicado 20221202536 del 2022/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE® S**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1313 del 2022/09/07 con radicado 20221202635 del 2022/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **permitir que las etiquetas de bebidas alcohólicas importadas declaren el aporte de calorías sin necesidad de tapar con sticker**.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1314 del 2022/09/07 con radicado 20221202621 del 2022/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **LACTASA marca BONLACTA en leche deslactosada y las variaciones en el índice crioscópico respecto al marco legal**.

#### 4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 05 de octubre de 2022, se inicia la sesión ordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en la sesión ordinaria virtual Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 13 de 2022.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas, actuando en calidad de apoderado de las sociedades colombianas Postobón S.A. y Functional Beverage Company S.A.S., mediante consulta No.1300 del 2022/08/30 con radicado 20221195656 del 2022/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA DE AGUA CON ADICIÓN DE MINERALES** marca **HATSU WATER**, con registro sanitario RSA-0017003-2022, corresponde a un alimento.

#### CONSIDERACIONES

La Resolución 12186 de 1991 no prevé la adición de minerales al Agua potable tratada con destino al consumo humano.

La Sala en el Acta 06 de 2010 conceptuó que el producto Agua potable ionizada alcalina, no puede ser registrado como alimento.

En el folio 09, se indica que la adición de minerales es con el propósito de aumentar el pH del producto. En ese sentido la adición de la premezcla tiene una función tecnológica (aditivo).

En la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios - GSFA se lista fosfato dipotásico como regulador de acidez para uso en categorías de alimentos diferentes a aguas de mesa.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En la Resolución 4126 de 1991 se lista el bicarbonato de sodio y el cloruro de potasio como reguladores de acidez.

El sulfato de magnesio se encuentra listado en GSFA como Acentuador del sabor y Agente endurecedor en categorías de alimentos diferentes a aguas de mesa. No se encuentra listado en la Resolución 4126 de 1991.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*” Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*” Al agua alcalina se le suelen dar propiedades terapéuticas, sin embargo, no hay suficiente evidencia científica al respecto, ni se encuentra respaldo por parte de referentes internacionales sanitarios.

No se encuentra justificación técnica para autorizar la comercialización de un producto “agua” con aditivos reguladores de acidez, independiente de la denominación de este.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto BEBIDA DE AGUA CON ADICION DE MINERALES marca HATSU WATER, con registro sanitario RSA-0017003-2022, no corresponde a un alimento.

#### RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 12186 de 1991.

3.2. A solicitud de Miguel Naged Rondon en calidad de apoderado de Biggar & Leith, LLC, mediante consulta No.1301 del 2022/08/30 con radicado 20221195962 del 2022/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **STARLINO APERITIVO ROSE** como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del acta 07 del 2022 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

De acuerdo con el reporte analítico, el grado alcoholimétrico del producto es 17.18 % Vol.

El producto no corresponde a un aperitivo, de acuerdo con el Decreto 162 de 2021. El interesado no presenta propuesta de denominación ajustada a la reglamentación nacional vigente.

De acuerdo con la composición presentada, el extracto contiene Iris Tourn y Centaurium Erythraea. Revisado el listado de IOFI, éstos no se reconocen como saborizantes.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

Se presenta información relacionada con la composición del extracto vegetal, pero no se allega información técnica que permita respaldar que las cantidades de cada saborizante en el producto final se ajustan a las especificaciones establecidas por los referentes internacionales mencionados en Listado de IOFI, ni información técnica que indique que en las cantidades empleadas no genera efectos terapéuticos.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable registrar el producto STARLINO APERITIVO ROSE como bebida alcohólica.

3.3. A solicitud de Ary Buccione, representante legal de NutriConnection, mediante consulta No.1307 del 2022/08/31 con radicado 20221196955 del 2022/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO *Pichia pastoris* O DFB-003**, puede usarse como un ingrediente o materia prima en bebidas deportivas, suplementos de proteína en polvo, snacks de frutas y barras nutritivas.

## CONSIDERACIONES

En la solicitud se indica *“Considerar que la “Proteína soluble de clara de huevo no animal™” de Clara Foods es una proteína producida que tiene una equivalencia sustancial con el huevo de gallina, pero está libre de productos animales en su composición.”* Se considera una imprecisión ya que la equivalencia solo es en cuanto al ovomucoide, no con todas las proteínas del huevo de gallina.

Se define como huevo *“Cuerpo redondo u ovalado, con una membrana o cáscara exterior, que ponen las hembras de algunos animales y que contiene en su interior el embrión de un nuevo ser y el alimento necesario para que crezca”*, por lo cual la expresión clara de huevo no animal en la denominación puede generar confusión.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”* Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

En el dossier se indica como propuestas de nombres para el producto: Proteína de clara de huevo soluble no animal, Proteína de clara de huevo soluble no animal a partir de levadura, Proteína de clara de huevo soluble derivada mediante fermentación o Proteína de clara de huevo soluble derivada mediante microflora. Se considera que estas no se ajustan a la verdadera naturaleza del producto.

En el documento se indica que Clara Foods declara que *“Pichia pastoris fue reclasificada como *K. phaffii*, tal como se reporta en Kurtzman”*.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El producto “Soluble egg-white protein produced by Komagataella phaffii strain GSD-1209”, cuenta con Carta de no objeción GRAS GRN 000967.

De acuerdo con el numeral 11.1. de la Resolución 810 de 2021 la cantidad de energía ha de calcularse utilizando los valores de conversión establecidos, entre los que se incluye para proteína 4kcal/g (17 kJ/g).

En la documentación allegada se indica que el producto puede ser usado como suplemento. Los suplementos dietarios cuentan con reglamentación sanitaria específica y corresponde a una categoría de productos diferente a los alimentos.

En el dossier se indica que el producto puede ser usado en “bebidas deportivas”. Se aclara que las bebidas hidratantes energéticas son los únicos alimentos reconocidos para deportistas con reglamentación sanitaria vigente (Decreto 2229 de 1994), el cual no prevé el uso de proteína.

No se allega un perfil de aminoácidos del producto, que permita realizar un comparativo nutricional con el aminograma de la clara de huevo. Se deben suministrar los dos aminogramas mencionados para poder realizar la respectiva evaluación.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO *Pichia pastoris* O DFB-003**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1311 del 2022/09/07 con radicado 20221201911 del 2022/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a la consideración del Acta 12 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En la denominación se indica que el producto se dirige a personas “que presentan desnutrición proteicoalórica moderada o severa asociada a ..., estado pre y posoperatorio”. El estado preoperatorio no es generador de desnutrición proteicoalórica moderada o severa, por lo tanto, debe eliminarse la mención a estado preoperatorio.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1312 del 2022/09/07 con radicado 20221202536 del 2022/09/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE® S**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 12 del 2022.

#### CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE® S, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1313 del 2022/09/07 con radicado 20221202635 del 2022/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **permitir que las etiquetas de bebidas alcohólicas importadas declaren el aporte de calorías sin necesidad de tapar con sticker.**

#### CONSIDERACIONES

El artículo 417 de la Ley 09 de 1979 establece: *“Todas las bebidas alcohólicas cumplirán con las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones. El Ministerio de Salud clasificará las bebidas alcohólicas de acuerdo con su contenido alcohólico”.*

La reglamentación sanitaria vigente hace clara diferencia entre un alimento (Resolución 2674 de 2013) y una bebida alcohólica (Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021).

Las Resoluciones 333 de 2011 y 810 de 2021 establecen los requisitos de rotulado nutricional para productos registrados como alimentos.

El artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 y el artículo 7 del Decreto 162 de 2021, establecen *“Las etiquetas o rótulos de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto”.*

El artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 y el artículo 7 del Decreto 162 de 2021, establecen: *“No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales”.*

Las declaraciones de orden nutricional en bebidas alcohólicas se oponen a las políticas del gobierno nacional respecto a la reducción del consumo de éstas y a la promoción de estilos de vida saludable.

En cervezas el término “Light” no se ha asociado per se a aspectos nutricionales. El término light se ha aprobado en el registro sanitario de cervezas no como un descriptor nutricional, sino como una referencia asociada al sabor ligero por el contenido de lúpulo y el contenido alcohólico del producto.

No se cuenta con reglamentación sanitaria específica de rotulado nutricional de bebidas alcohólicas, que respalde la declaración de aporte energético.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





La salud  
es de todos

Minsalud

Las bebidas alcohólicas que se comercialicen en el territorio nacional deben cumplir con la reglamentación vigente en la materia, independiente si son nacionales o importadas.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que las etiquetas de bebidas alcohólicas importadas que declaren el aporte de calorías deberán usar stickers de acondicionamiento, que aseguren el cumplimiento de la reglamentación nacional sanitaria vigente.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1314 del 2022/09/07 con radicado 20221202621 del 2022/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **LACTASA marca BONLACTA en leche deslactosada y las variaciones en el índice crioscópico respecto al marco legal.**

#### CONSIDERACIONES

El artículo 3 del Decreto 616 de 2006, define Leche Deslactosada como “*Producto en donde la lactosa ha sido desdoblada por un proceso tecnológico en glucosa y galactosa, como máximo, en un 85%*”. Así mismo, el artículo 18 establece las características fisicoquímicas en cuanto a índice crioscópico y % de lactosa.

Al parecer en el mercado se encuentran disponibles lactasas que pueden generar diferentes grados de hidrólisis, que conllevan a variaciones del índice crioscópico.

Se encuentran estudios que muestran cómo el índice crioscópico puede variar respecto al tiempo de hidrólisis enzimática.

Se considera que el índice crioscópico en leche deslactosada, es un parámetro de calidad no de inocuidad.

La leche deslactosada debe cumplir con las especificaciones establecidas en la reglamentación sanitaria vigente.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el uso de LACTASA marca BONLACTA para la obtención de leche deslactosada, debe dar cumplimiento a las especificaciones establecidas en el Decreto 616 de 2006.

#### RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización del Decreto 616 de 2006, en cuanto a las especificaciones para la leche deslactosada, acorde con los avances tecnológicos del sector.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 1300 del 05 de octubre de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Miembro SEAB

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**MA. CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la Sala

---

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
Director Técnico de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021