

RESOLUCIÓN No. 11488 DE 1984
(22 de agosto de 1984)

Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

EL MINISTERIO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la ley 09 de 1979, Título V, y con el Decreto 2333 de 1982 el Ministerio de Salud debe reglamentar lo relacionado con alimentos.

Que es necesario precisar las normas técnicas relacionadas con los alimentos infantiles, con los alimentos o bebidas enriquecidas y con los alimentos o bebidas de uso dietético.

Que de conformidad con el Decreto 2106 de 1983, artículo 6; al Ministerio de Salud le corresponde la definición de los aditivos permitidos para alimentos.

RESUELVE:

PARTE

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. De las actividades que se regulan.

Los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidas y los alimentos o bebidas de uso dietético que se procesen, envasen, comercialicen, importen o consuman en el territorio nacional, deben cumplir las reglamentaciones de la presente Resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley dicte el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2. De los alimentos infantiles.

Alimento infantil es el producto higienizado, adaptado a las características fisiológicas y requerimientos nutricionales del niño lactante y niño de corta edad, obtenido mediante un proceso tecnológico apropiado, que permite elaborar una mezcla homogénea del alimento y otros ingredientes alimenticios de origen animal o vegetal, aptos para la alimentación infantil.

ARTÍCULO 3. De los alimentos o bebidas enriquecidos o complementos dietéticos.

Alimento o bebida enriquecido o complemento dietético es aquel que tiene como base un alimento adicionado de una de las siguientes mezclas, de acuerdo con lo establecido en esta Resolución:

- a. Vitaminas, más minerales, más proteínas, más grasas.
- b. Vitaminas, más minerales, más proteínas.
- c. Vitaminas, más minerales.
- d. Vitaminas, más proteínas.
- e. Minerales, más proteínas.
- f. Proteínas, más grasas.
- g. Vitaminas, o minerales, o proteínas.

PARAGRAFO.- Estos productos se indican como complemento de la dieta normal.

ARTÍCULO 4. De los alimentos o bebidas de uso dietético.

Alimento o bebida de uso dietético es aquel que se diferencia de los de consumo general por su composición y/o sus modificaciones físicas, químicas, biológicas u otras resultantes de su elaboración y destinadas a satisfacer las necesidades de nutrición de las personas cuyos procesos normales de asimilación o metabolismo están alterados o aquellos que desean lograr un efecto particular mediante un consumo controlado de alimentos.

ARTÍCULO 5. De los alimentos considerados como medicamentos.

El alimento que contenga o se le hayan incorporado drogas o sustancias no nutrientes, que posean una acción terapéutica, así como aquel que en virtud de su composición especial en principios alimenticios o nutrientes se administre con finalidad de medicamento o se anuncie con propiedades terapéuticas será considerado como medicamento.

ARTÍCULO 6. Del cálculo del valor energético.

Para efectos del cálculo del valor energético se consideran para las grasas 9 calorías por gramo y para las proteínas y carbohidratos 4 calorías por gramo, entendiéndose por caloría, la kilocaloría o caloría grande, equivalente a 4.18 kilo-julios.

PARAGRAFO: Para efectos de la presente Resolución los glucósidos están incluidos dentro de los carbohidratos.

ARTÍCULO 7. Del cálculo del poder glucoformador.

Para efectos del poder glucoformador, se considera para los carbohidratos un valor de 100%, para las proteínas 56% y para las grasas 10%.

ARTÍCULO 8. Del envase de los alimentos infantiles, alimentos o bebidas enriquecidos y alimentos o bebidas de uso dietético

Los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidos y los alimentos o bebidas de uso dietético deben ser envasados en su lugar de elaboración, en recipientes adecuados quedando prohibido el fraccionamiento en el momento de su expendio al consumidor.

ARTÍCULO 9. De la venta y libre comercialización.

Todos los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidos y los alimentos o bebidas de uso dietético son de venta libre y pueden expedirse por las mismas vías de comercialización de los demás alimentos.

ARTÍCULO 10. De los requisitos de los establecimientos.

Derogado por el Decreto 2150 de 1995 por el cual se suprime la licencia de funcionamiento.

PARTE II

DE LOS ALIMENTOS INFANTILES

CAPÍTULO

DE LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

ARTÍCULO 11. Definición.

Alimentos para niños lactantes y niños de corta edad son los que se utilizan principalmente durante la adaptación gradual de los niños lactantes o de corta edad a la alimentación normal, se preparan ya sea para ser consumidos directamente o bien deshidratados para ser reconstituidos en agua, leche u otro líquido conveniente.

PARAGRAFO. Para efectos de la presente Resolución se entiende por:

- Niños lactantes: Los niños menores de un (1) año.
- Niños de corta edad: Los niños mayores de un (1) año y menores de tres (3) años de edad.

ARTÍCULO 12. Del alimento para niños lactantes.

El alimento para niños lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, o vegetal que se consideran adecuados para la alimentación de los niños lactantes.

ARTÍCULO 13. De las clases de alimento para niños lactantes.

Por razón de su proceso, el alimento para niños lactantes se clasifica en:

- Alimento deshidratado para niños lactantes.
- Alimentos esterilizado para niños lactantes.

ARTÍCULO 14. Requisitos.

- El alimento para niños lactantes, debe contener por cada 100 calorías o por cada 100 kilo-julios utilizables las siguientes cantidades de nutrientes:

	Cantidad x 100 calorías utilizables		Cantidad x 100 kilo-julios utilizables	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Proteínas	1.8 g.	4.0 g.	0.43 g.	0.96 g.
Grasa	3.3 g.	6.0 g.	0.8 g.	1.5 g.
Ácido linoleico en forma de gliséridos	300 mg.		70 mg.	
Vitamina A	250 U.I. ó	500 U.I. ó	60 U.I. ó	120 U.
	75 ug expresados en retinol	150 ug expresados en retinol	10 ug expresados en retinol	37 ug expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	80 U.I.	10 U.I.	19 U.I.
Vitamina E (compuestos de alfa-tocoferol	0.7 U.I./g de ácido linoleico o por g. de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico pero en ningún caso menos de 0.7		0.7 U.I./g de ácido linoleico o por g. de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico pero en ningún caso menos de 0.15	

	Cantidad x 100 calorías utilizables		Cantidad x 100 kilo-julios utilizables	
	Min. U.I./100 calorías utilizables.	Máx.	Min. U.I./100 calorías utilizables.	Máx.
Ácido ascórbico (Vit. C)	8 mg.	—	1.9 mg.	
Tiamina (Vit. B1)	40 ug	—	10 ug	
Riboflavina (Vit. B2)	60 ug	—	14 ug	
Nicotinamida	250 ug	—	60 ug	
Vitamina B6 (1°)	35 ug	—	9 ug	
Ácido fólico	4 ug	—	1 ug	
Ácido pantoténico	300	—	70 ug	
Vitamina B12	0.15 ug	—	0.04 ug	
Vitamina K1	4 ug	—	1 ug	
Biotina (Vit. K)	1.5 ug	—	0.4 ug	
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca) (2°)	50 mg	—	12 mg	
Fósforo (P)	25 mg	—	6 mg	
Magnesio (Mg)	6 mg	—	1.4 mg	
Hierro (Fe) (3°)	1 mg	—	0.25 mg	
Hierro (Fe)	0.15 mg	—	0.04 mg	
Yodo (I)	5 ug	—	1.2 ug	
Cobre (Cu)	60 ug	—	14 ug	
Zinc (Zn)	0.5 mg	—	0.12 mg	
Manganeso (Mn)	5 ug	—	1.2 ug	
Colina	7 mg	—	1.7 mg	
Inositol	4 mg	—	—	

1*. Los alimentos para niños lactantes que contengan más de 1.8 g. de proteínas por 100 calorías, deben contener mínimo 15 ug, de vitaminas B6 por gramo de proteína.

2*. La relación Ca : P no será menor de 1.2 ni mayor de 2.0.

3*. Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rótulo la expresión "Fórmula con hierro para niños lactantes".

- El alimento para niños lactantes debe cumplir las siguientes especificaciones microbiológicas:

1. Deshidratados.

Exámenes de rutina	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	5000	10.000	1
NMP coliformes totales /g	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales /g	3	<3		0
Hongos y levaduras/g	3	100	300	1
Estafilococos coagulasa positiva/g	3	<100		0

Exámenes especiales	n	m	M	c
Bacilos cereus/g				1
Esporas sulfito reductoras/g				1
Salmonella/100g				0

Esterilizados.

El alimento esterilizado para niños lactantes debe someterse a prueba de esterilidad: Incubar durante 14 días dos (2) muestras a 32°C y dos (2) muestras a 55° ± 1°C durante 10 días, al cabo de los cuales no deben presentar crecimiento microbiano.

PARÁGRAFO 1. Para efectos de identificar los índices permisibles señala dos en la presente Resolución, adoptanse las siguientes convenciones:

n = Número de muestras a examinar

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo para identificar nivel de calidad aceptable.

c = Número máximo de muestras permitidas con resultados entre m y M.

PARÁGRAFO 2. El valor del recuento total de microorganismos mesofílicos por gramo no se tendrá en cuenta para el alimento acidificado biológicamente.

ARTÍCULO 15. Condiciones especiales del alimento para niños lactantes. La cantidad de proteína deberá satisfacerse con proteínas de calidad nutricional equivalente a la de la caseína o con una cantidad mayor de otra u otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 85% de la calidad de la caseína determinada mediante el método PER, o uno que dé resultado equivalente y que sea oficialmente aceptado.

Podrán añadirse al alimento aminoácidos, sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

Además de las vitaminas y minerales enumeradas, podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que el alimento sea adecuado como única fuente de nutrición del niño. La utilidad de estos nutrientes deberá estar científicamente demostrada. Cuando se añada alguno de estos nutrientes, el alimento deberá contenerlos en cantidades apreciables, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

Cuando se elabore un alimento acidificado para niños lactantes sólo se permite su acidificación biológica con cultivos lácticos específicos. La acidez del producto reconstituido o listo para el consumo no debe ser superior a 1.0 g de ácido L (+) láctico por 100 calorías utilizables.

El alimento y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes.

Para alimentos deshidratados el contenido de humedad no debe ser superior al 4%.

Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las normas oficiales de carácter nacional, o en su defecto, las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

El alimento no debe contener residuos de hormonas, ni de antibióticos y debe estar exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

PARÁGRAFO. Condiciones especiales del alimento para niños lactantes cuya composición cuantitativa y cualitativa es similar a la leche materna.

Cuando en la alimentación para niños lactantes se utilicen productos con composición cuantitativa y cualitativa similar a la leche materna, los mismos deben cumplir además de las características indicadas en el artículo 14 los siguientes:

Grasa: Contenido de linoleato, mínimo 450mg x 100 calorías utilizables que más se aproximen a la relación 60/40 que es la de la leche materna.

Sales Minerales: Deben disminuirse aproximadamente a las de la leche materna, pero guardando la relación calcio/fósforo (1,2 a 2) y sodio/potasio (1,2 a 4), como mínimo.

ARTÍCULO 16. Aditivos y dosis permitidas.

En la elaboración del alimento para niños lactantes se permiten los siguientes aditivos, dentro de los límites que se establecen a continuación:

Agentes espesantes	Dosis máxima en 100 c.c. del alimento listo para el consumo.
Goma guar	0.1 g en todos los tipos de alimentos.
Dialmidón fosfato, solo o mezclado	0.5 g solamente en los alimentos a base de soya.
Dialmidón fosfato acetilado solo o mezclado	2.5 g. solo o en combinación en alimentos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente.
Dialmidón fosfato fosfatado Hidroxipropil almidón.	
Carragenato	0.03 g solamente en alimentos a base de leche y soya 0.1 g, solamente en alimentos a base de proteínas hidrolizadas y/o amino-ácidos.
Emulsificantes	
Lecitina	0.5 g en todos los tipos de alimentos.
Mono y Diglicéridos	0.4 g en todos los tipos de alimentos.

Reguladores del pH

Bicarbonato de sodio	Limitada por las PCF (Prácticas correctas de fabricación) dentro de los límites para sodio y potasio establecidos en el artículo 14 en todos los tipos de alimentos.
Carbonato de sodio	
Bicarbonato de Potasio	
Carbonato de Potasio	
Citrato de Potasio	
Ácido L (+) láctico	Limitada por las PCF en todos los tipos de alimentos.
Cultivos productores de ácido L (+) láctico	
Ácido cítrico	

Antioxidantes

Concentrado de varios tocoferoles	1 mg en todos los tipos de alimentos
Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de alimentos.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo deben someterse previamente a estudio y aprobación del Ministerio de salud.

ARTÍCULO 17. De los rótulos de alimentos para niños lactantes.

Además de los requisitos generales de rotulado y demás disposiciones establecidas en el Decreto 1220/80, en el rótulo de los alimentos para niños lactantes, se debe incluir:

- La expresión "alimento para niños lactantes" o cualquier otra que indique con propiedad la verdadera naturaleza del alimento.

El origen de las proteínas que contiene el producto. Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o descremada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse: "Alimento lácteo para niños lactantes". Si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados, debe indicar en la etiqueta: "No contiene leche, ni componentes lácteos".

- El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa.

Nota Aclaratoria: Para efectos del cumplimiento de este artículo, el Decreto 1220 de 1980 fue Derogado por el Decreto 1397 de 1992.

CAPÍTULO II

DE LOS ALIMENTOS COLADOS Y COMPOTAS ENVASADAS PARA NIÑOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

ARTÍCULO 18. Del colado envasado.

Colado envasado, es el producto pastoso o semipastoso preparado a base de frutas, legumbres, verduras, carnes, solos o mezclados adicionados o no de cereales, almidones, edulcorantes naturales, sal y especias sometidas a esterilización comercial.

ARTÍCULO 19. De la compota.

Compota, es colado envasado en cuyos ingredientes predomina la fruta.

ARTÍCULO 20. De las condiciones de los ingredientes.

Todos los ingredientes, incluso los facultativos, deben estar limpios y ser de buena calidad e inocuos, exentos de colorantes, conservantes y aromatizantes y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carnes y ave de corral, deben estar exentos de trozos de espinas y huesos.

ARTÍCULO 21. De la prohibición de aditivos.

En la elaboración de alimentos colados y compotas envasadas para niños lactantes y niños de corta edad no se permite la adición de colorantes, conservantes ni saborizantes.

ARTÍCULO 22. Del empleo de radiaciones ionizantes.

El producto y sus componentes no deben haberse tratado con radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 23. Del tamaño de los ingredientes.

El producto debe ser homogenizado o estar triturado hasta un tamaño de partículas tal, que no necesite masticarse ni incite a ello antes de deglutirlo.

ARTÍCULO 24. De la adición de vitaminas y minerales.

Podrán añadirse vitaminas y minerales de conformidad con lo dispuesto en la PARTE III de esta Resolución para alimentos o bebidas enriquecidos.

ARTÍCULO 25. Del contenido de sodio.

El contenido total de sodio en el producto, no debe exceder de 200 mg. de sodio/100 g.

ARTÍCULO 26. Prohibición específica.

No se permite la adición de sal (NaCl) a los productos a base de fruta.

ARTÍCULO 27. De los aditivos y dosis permitidas.

En la elaboración de alimentos colados envasados, se permiten los siguientes aditivos, dentro de los límites que se establecen a continuación:

Agentes espesantes	Dosis máximas en 100 g. del producto listo para el consumo (si no se indica otra cosa)
Dialmidón fosfato Dialmidón fosfato acetilado Dialmidón fosfato fosfatado Hidroxipropil almidón Dialmidón adipato acetilado Dialmidón glicerol Dialmidón glicerol acetilado	6 g. solos o mezclados

Máximo p.p.m.

Pectina no amidada	1g. solamente en alimentos envasados a base de fruta.
Emulsificantes	Dosis máxima en 100 g. del producto listo para el consumo (si no se indica otra cosa)
Lecitina	0.5 g.
Mono y diglicéridos	1 g/100 g. de grasa
Reguladores del pH	
Bicarbonato de sodio	Limitada por las PCF dentro del límite para el sodio establecido en el artículo 25.
Carbonato de sodio	
Bicarbonato de potasio	Limitada por las PCF
Carbonato de calcio	
Ácido cítrico y su sal de sodio	0.5 g dentro del límite para el sodio establecido en el artículo 25.
Ácido L (+) láctico	0.2 g
Antioxidantes	
Concentrado de varios tocoferoles alfa-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados.
Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/Kg de grasa
Ácido L-ascórbico y sus sales de calcio, sodio y potasio	0.5 g/kg expresados como ácido ascórbico y dentro del límite para el sodio establecido en el artículo 25.

PARÁGRAFO 1. El empleo de aditivos no contemplados en este artículo, debe someterse previamente a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO 2. Cuando se utilice pectina no amidada como agente espesante, se permite la adición de fosfato de calcio, cloruro de calcio, gluconato de calcio, lactato de calcio y ascorbato de calcio como fuente de calcio en la cantidad máxima de 30 mg de ión calcio/g de pectina.

ARTÍCULO 28. Del requisito microbiológico.

Los alimentos colados envasados, deben cumplir el siguiente requisito micro- biológico: Prueba de esterilidad satisfactoria.

ARTÍCULO 29. De los residuos de plaguicidas.

Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas Oficiales de carácter nacional o en su defecto, las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 30. De los límites permitidos de metales tóxicos.

Se permiten los siguientes límites máximos de metales tóxicos.

Arsénico, como As	0.2
Plomo, como Pb	0.2
Cobre, como Cu	5
Cinc, como Zn	5

ARTÍCULO 31. De los residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes.

El producto no debe contener residuos de hormonas, ni de antibióticos y debe estar exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

ARTÍCULO 32. De la forma de denominación.

Los alimentos colados y compotas envasadas, se deben designar con la palabra 'compota o colado y el nombre de las frutas, legumbres, verduras o carnes utilizadas en el orden en que predominen en su composición precedido este nombre de la preposición "de".

CAPÍTULO III

DE LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES Y/O FARINÁCEOS PARA NIÑOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

ARTÍCULO 33. Del cereal y/o farináceo seco.

El cereal y/o farináceo seco para niños lactantes y niños de corta edad es un alimento con bajo contenido de humedad, elaborado con harinas de cereales y/o farináceos, adicionada o no de oleaginosas y/o leguminosas crudas o modificadas por procesos térmicos o enzimáticos, el cual se diluye con agua, leche u otro líquido conveniente antes de su consumo.

ARTÍCULO 34. De la clasificación.

Las harinas de cereales y/o farináceos simples o compuestas que se han sometido a un tratamiento térmico se clasifican así:

- Harinas precocidas: Las que requieren una breve cocción antes de su consumo.
- Harinas precocidas instantáneas: Las que no necesitan una cocción adicional antes del consumo.

ARTÍCULO 35. De harinas de cereales y/o farináceos tratado con enzimas.

Las harinas de cereales y/o farináceas tratadas con enzimas, son aquellas en las cuales como consecuencia de la hidrólisis enzimática, el almidón se transforma total o parcialmente en dextrina, oligosacáridos, maltosa y glucosa.

ARTÍCULO 36. De las pastas alimenticias.

Las pastas alimenticias son alimentos preparados con harinas de cereales y/o farináceos o mezclas de cereales, farináceas, oleaginosas y/o leguminosas.

ARTÍCULO 37. De las galletas y colaciones.

Las galletas y colaciones son alimentos a base de cereales y/o farináceos y/o mezcla de cereales, farináceos, oleaginosas y/o leguminosas elaboradas por cocción al horno.

PARÁGRAFO. Las galletas de colaciones de leche, se componen principalmente de cereales y sólidos de leche, deben contener como mínimo 10% m/m de proteínas de leche.

ARTÍCULO 38. Del contenido y calidad de las proteínas.

Si el producto ha de mezclarse con agua antes del consumo, el contenido mínimo de proteína en el producto no debe ser inferior al 15%. La calidad de la proteína no debe ser inferior al 70% de la calidad de la caseína determinada mediante el método PER o uno que dé resultados equivalentes y sea oficialmente aceptado, o su cómputo químico no debe ser inferior al 75% calculado con base al patrón de aminoácidos FAO/OMS vigente.

ARTÍCULO 39. Del contenido de sodio del cereal y/o farináceo seco, de las harinas de cereales y/o farináceos simples y compuestos, de las harinas de cereales y/o farináceos tratados con enzimas y de las pastas alimenticias.

El contenido de sodio de estos productos, no debe exceder de 100 mg/100 g del producto listo para el consumo.

ARTÍCULO 40. Del contenido de sodio de las galletas y colaciones.

El contenido de sodio de estos productos no debe exceder de 300 mg/100 g del producto, tal como se vende.

ARTÍCULO 41. Del contenido de humedad

El contenido de humedad no debe ser mayor de: en galletas 7%, en harinas 12% y en pastas alimenticias 12%.

ARTÍCULO 42. De los requisitos microbiológicos.

Los alimentos elaborados a base de cereales y/o farináceos para niños lactantes y niños de corta edad, deben cumplir los siguientes requisitos microbiológicos:

ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE HARINAS CRUDAS

	Índices permisibles			
	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	200.000	300.000	1
NMP coliformes totales/g	3	43	150	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	—	0
Estafilococo coagulasa positiva/g	3	<100	—	0
Recuento hongos y levaduras/g	3	1.000	2.000	1

Exámenes especiales

Bacillus cereus/g	3	700	1.000	
Salmonella/25g	3	0	—	0

ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE HARINAS PRECOCIDAS

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	100.000	150.000	
NMP coliformes totales/g	3	9	43	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	—	0
Estafilococo coagulasa positiva/g	3	<100	—	
Recuento hongos y levaduras/g	3	1.000	1.500	

Exámenes especiales

Bacillus cereus/g	3	300	.000	
Salmonella 25g	3	0	—	0

ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE HARINAS INSTANTÁNEAS

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	5.000	10.000	1
NMP coliformes totales/g	3	<3	11	
NMP coliformes fecales/g	3	<3		
Recuento hongos y levaduras/g	3	100	300	1
Estafilococo coagulasa positiva/g	3	<100		

Exámenes especiales

Bacillus cereus/g	3	100	200	
Esporas sulfitorreductoras/g	3	10	100	
Salmonella 25g	3	0	—	0

GALLETAS Y COLACIONES

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	10.000	30.000	
NMP coliformes totales/g	3	—	—	
NMP coliformes fecales/g	3	<3		
Estafilococo coagulasa positiva/g	3	<100	—	
Recuento hongos y levaduras/g	3	100	200	1

ARTÍCULO 43. De los ingredientes facultativos.

Además de las materias primas enumeradas en el artículo 34 de esta resolución, a los alimentos elaborados a base de cereales y/o

farináceos para niños lactantes y niños de corta edad, se les pueden añadir los siguientes ingredientes:

- Concentrados proteínicos y otros ingredientes de alto contenido proteínico, aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para este fin. Sólo pueden utilizarse formas naturales L de los aminoácidos.
- Sal (Cloruro de sodio)
- Leche y componentes lácteos
- Huevos
- Carne
- Grasas y aceites
- Frutas, hortalizas y tubérculos
- Azúcares (carbohidratos edulcorantes nutritivos) - Malta
- Miel
- Cacao (sólo en productos que hayan de consumirse después de los 9 meses de edad y a la dosis máxima de 5% m/m en seco).
- Almidones, almidones modificados con enzimas y almidones tratados por medios físicos.

PARÁGRAFO 1. Se puede añadir sal yodada, de conformidad con las normas legales vigentes sobre contenido de yodo en la sal de mesa.

PARÁGRAFO 2. Se pueden añadir vitaminas y minerales, de acuerdo con lo estipulado en la PARTE III de esta Resolución para alimentos o bebidas enriquecidas.

ARTÍCULO 44. Aditivos y dosis permitidas.

En la elaboración de alimentos a base de cereales y/o farináceos para niños lactantes y niños de corta edad se permiten los siguientes aditivos alimentarios:

Emulsificantes	Dosis en 100 g. de producto, con respecto al peso en seco (si no se indica otra cosa.)
Lecitina	1.5 g
Monoydiglicéridos	1.5 g
Reguladores del pH	
Bicarbonato de sodio	Limitada por las PCF (dentro de los límites para sodio establecidos en los artículos 39 y 40 de la presente Resolución).
Bicarbonato de potasio	
Carbonato de Calcio	Limitada por las PCF
Ácido L (+) láctico	1.5 g
Ácido cítrico	2.5 g
Antioxidantes	
Concentrado de varios tocoferoles Alfa – tocoferol	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados

PalmitatodeL-ascorbilo	200 mg/kg grasa
Ácido L-ascórbico y sus sales de calcio, sodio y potasio.	50 mg, expresados como ácido ascórbico y dentro de los límites para sodio establecidos en los artículos 39 y 40 de la presente Resolución.
Saborizantes	
Extractodevainilla	Limitada por las PCF
Etilvainilla	7 mg
Vainillas	7 mg
Enzimas	
Carbohidrasas de malta	Limitada por las PCF

ARTÍCULO 45. De los rótulos.

Cuando el producto contenga menos del 15% de proteína y la calidad de ésta sea inferior al 750% de la caseína o su cómputo químico sea inferior al 75% calculado con base al patrón de aminoácidos FAO/OMS vigente, en las instrucciones de la etiqueta, debe indicarse "Utilícese solamente leche para diluir o mezclar".

Cuando el producto contenga más del 15% de proteína, las instrucciones para dilución que se dan en la etiqueta, deben indicar que puede emplearse agua, leche u otro líquido conveniente para diluirlo o mezclarlo.

PARTE III

DE LOS ALIMENTOS O BEBIDAS ENRIQUECIDOS O COMPLEMENTOS DIETÉTICOS

ARTÍCULO 46. Características y clasificación.

Se consideran alimentos o bebidas enriquecidos o complementos dietéticos.

- a. Los que por la adición de nutrientes por encima de los contenidos en el alimento original o por la adición de otros que no contienen, buscan satisfacer las exigencias nutricionales de las personas sanas.
- b. Los que proporcionan nutrientes complementarios, incluso los alimentos o bebidas enriquecidos, o complementos dietéticos, exigidos por esfuerzos físicos extraordinarios o condiciones especiales del medio ambiente.

ARTÍCULO 47. De los alimentos o bebidas que se pueden enriquecer. El enriquecimiento se permite en aquellos alimentos o bebidas que no contengan o que contengan en baja proporción los nutrientes mencionados en el artículo 30 de esta Resolución.

PARÁGRAFO. Cuando al producto se le añaden nutrientes que normalmente no contiene, se puede denominar FORTIFICADO.

ARTÍCULO 48. De los requisitos de los alimentos o bebidas enriquecidos con vitaminas y/o minerales.

En los alimentos o bebidas enriquecidos con vitaminas y o minerales el número de porciones diarias indicadas por el fabricante en la etiqueta,

debe cubrir entre el 60 y el 150% de la Recomendación Diaria de Consumo de Vitaminas y Minerales establecida por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. Para efectos de la presente Resolución se consideran los siguientes grupos de edad.

Lactantes
Niños
Adolescentes
Adultos
Embarazo y lactancia

ARTÍCULO 49. El Ministerio de Salud elaborará la Recomendación Diaria de consumo de Calorías y Nutrientes, teniendo en cuenta la Recomendación del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y las Recommended Dietary Allowances (RDA) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos y cualquier otra publicación actualizada al respecto.

ARTÍCULO 50. Para efectos del artículo anterior, créase un Comité que servirá como organismo asesor del Ministerio de Salud, integrado por: el Director de Saneamiento Ambiental o su delegado, representantes del Instituto Nacional de Salud, Subdirección de Nutrición del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Instituto de Investigaciones Tecnológicas y Universidades. El Coordinador del Comité podrá invitar a otros funcionarios del Ministerio de Salud, entidades oficiales o del sector privado cuando lo crea conveniente.

PARÁGRAFO. El Comité nombrará un secretario que será el encargado de tomar nota de las discusiones técnicas y presentar las propuestas al Ministerio de Salud, para su aprobación.

ARTÍCULO 51. El comité asesor tendrá como objetivos:

Recomendar la revisión, actualización y modificación de la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes.

Recomendar la revisión, actualización y modificación de los requisitos establecidos en la presente Resolución de conformidad con los avances científicos y tecnológicos en la materia.

Hacer recomendaciones sobre el etiquetado nutricional y la publicidad de los alimentos objeto de esta reglamentación.

ARTÍCULO 52. De las vitaminas permitidas en los alimentos o bebidas enriquecidos.

Los alimentos o bebidas enriquecidos con vitaminas, deben contener las vitaminas A, Tiamina (B1), Riboflavina (B2) y Niacina o Nicotinamida, también pueden adicionarse opcionalmente una o más de las siguientes vitaminas: B6, B12, C, D, E, K, Ácido Fólico, Ácido Pantoténico y Biotina.

PARÁGRAFO 1. No se consideran enriquecidos aquellos alimentos o bebidas a los cuales se les adiciona solamente vitaminas A y D o C.

En el rótulo de estos productos se debe indicar que está adicionado con estas vitaminas.

PARÁGRAFO 2. Las margarinas de mesa que contienen las vitaminas obligatorias excluyendo la Niacina, se clasifican como alimentos enriquecidos.

ARTÍCULO 53. De los minerales permitidos en los alimentos o bebidas enriquecidos.

Los alimentos o bebidas enriquecidos con minerales deben adicionarse obligatoriamente de Hierro y o Calcio. También pueden adicionarse opcionalmente uno o más de los siguientes elementos: Cinc, Fósforo, Magnesio y Yodo.

PARÁGRAFO. La relación Ca: P no debe ser menor de 1,2 ni mayor de 2.

ARTÍCULO 54. De la clasificación de los alimentos o bebidas enriquecidos con proteínas.

Los alimentos o bebidas enriquecidos con proteínas, se clasifican en:

- Alimento altamente rico en proteínas, si contiene 10 ó más gramos de proteínas por 100 calorías de alimento.
- Alimento rico en proteínas, si contiene de 5,2 a 9,9 gramos de proteínas por 100 calorías de alimento.
- Alimento proteínico, si contiene de 3,3 a 5,1 gramos de proteínas por 100 calorías del alimento.

ARTÍCULO 55. De los requisitos de los alimentos enriquecidos con proteínas y grasas.

En los alimentos enriquecidos con proteínas y grasas, el contenido de proteína no debe ser inferior a 3,3 g de proteínas por 100 calorías totales, y el contenido de grasa debe ser tal que aporte por lo menos el 15% de la energía total.

El contenido de ácidos grasos esenciales, expresado como ácido linoleico debe ser tal que aporte por lo menos el 3% de la energía total.

ARTÍCULO 56. De la característica de los nutrientes.

Los nutrientes deben ser biológicamente asimilables en la forma en que se añaden.

ARTÍCULO 57. De la prohibición de aditivos.

En la elaboración de alimentos o bebidas enriquecidos no se permite la adición de edulcorantes no nutritivos.

ARTÍCULO 58. De los rótulos.

En el rótulo de los productos enriquecidos, además de las condiciones de rotulado debe aparecer en forma destacada:

- El tipo de nutrientes que le dan la característica de enriquecido. Peso o volumen del producto que constituye una porción.
- Número de porciones recomendadas diariamente por grupo de edad.

Porcentaje de la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y nutrientes que cubre cada porción por grupo de edad.

Contenido de calorías y nutrientes por porción.

PARTE IV

DE LOS ALIMENTOS O BEBIDAS DE USO DIETÉTICO

ARTÍCULO 59. De la clasificación.

Se consideran alimentos o bebidas de uso dietético las siguientes:

Alimentos para dietas especiales, bajos en sodio (incluso los sucedáneos de la sal).

Alimentos bajos en gluten

Alimentos bajos en calorías

Alimentos bajos en carbohidratos

Alimentos para diabéticos.

CAPÍTULO I

DE LOS ALIMENTOS PARA DIETAS ESPECIALES BAJOS EN SODIO

ARTÍCULO 60. De la definición.

Se entiende por alimentos para dietas especiales bajos en sodio, todos aquellos que por procedimientos especiales de elaboración, se les ha reducido, restringido o eliminado su contenido de sodio, o que por su naturaleza lo contengan en muy escasa cantidad.

ARTÍCULO 61. Del contenido de sodio de los alimentos para dietas especiales bajos en sodio.

Se entiende por alimentos para dietas especiales "bajos en sodio", los alimentos que se han elaborado sin la adición de sales de sodio y cuyo contenido de sodio no es mayor de la mitad del contenido del producto normal comparable consumido y cuyo contenido de sodio, no es mayor que 120 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

ARTÍCULO 62. Del contenido de sodio de los alimentos para dietas especiales muy bajos en sodio.

Se entiende por alimentos para dietas especiales "muy bajos en sodio", los alimentos que han sido elaborados sin la adición de sales de sodio y cuyo contenido de sodio no es mayor que la mitad del contenido del producto normal comparable, consumido, y cuyo contenido de sodio, no es mayor que 40 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

ARTÍCULO 63. De la adición de sucedáneos de la sal.

Se permite la adición de sucedáneos de la sal a un alimento para dietas especiales bajo en sodio, dentro de los límites impuestos por las Prácticas Correctas de Fabricación.

ARTÍCULO 64. De los alimentos sin sal agregada.

Se entiende por alimentos sin sal agregada, los productos alimenticios preparados sin la incorporación de sal de mesa (cloruro de sodio).

ARTÍCULO 65. De los rótulos.

En el rótulo de estos alimentos para dietas especiales bajos en sodio, debe aparecer la expresión:

"Bajos en sodio", "muy bajos en sodio", o "sin sal agregada", según corresponda.

- Debe declararse el contenido de sodio al múltiplo de 5 mg más próximo por cada 100 g y además, por una ración especificada del alimento en condiciones normales de consumo.
- Debe declararse la adición de sucedáneos de la sal, si fuera el caso.
- Cuando se haya añadido un sucedáneo de la sal compuesto total o parcialmente de sal de potasio, en la etiqueta debe indicarse la cantidad máxima total de potasio, expresada en mg de potasio por 100 g del alimento consumido en condiciones normales.

CAPÍTULO II

DE LOS SUCEDÁNEOS DE LA SAL

ARTÍCULO 66. De la definición.

Se entiende por sucedáneos de la sal o sal dietética baja en sodio, las mezclas salinas o los compuestos libres de sodio que por su sabor sean semejantes a la sal de mesa (cloruro de sodio).

ARTÍCULO 67. De la composición de los sucedáneos de la sal.

La composición de los sucedáneos de la sal debe ser:

- | | |
|--|--|
| a. Sulfato potásico, sales de potasio calcio o amonio de los ácidos adipico, glutámico, carbónico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, clorhídrico y ortofosfórico y/o. | Sin limitación, excepto que el fósforo (P) no debe exceder del 4% m.m. y amonio (NH) del 3% m/m de la mezcla sucedánea de la sal. |
| b. Sales de magnesio de los ácidos adipico, glutámico, carbónico, cítrico, succínico, acético, tartárico, láctico clorhídrico y ortofosfórico mezclados con los otros, sucedáneos de la sal exentos de magnesio (Mg) que se enumeran en (a), (c) y (d) y/o | El magnesio (Mg.), no será mayor de 20% m.m. del total de cationes de potasio (K.), calcio (Ca.) y amonio (NHQ) presente en la mezcla sucedánea de la sal, y el fósforo (P) no excederá del 4% m.m. de la mezcla sucedánea de sal. |
| c. Las sales de colina de los ácidos acético, carbónico, láctico, tartárico, cítrico o | El contenido de colina no excederá del 3% m.m. de la mezcla de la sal. |

clorhídrico, mezclados con los otros sucedáneos de la sal exentos de colina que se enumeran en (a), (c) y (d) y/o.

- d. Ácidos libres: adipico, Sin limitación
glutámico, cítrico, láctico o málico.

ARTÍCULO 68. De los ingredientes que pueden emplearse.

Los sucedáneos de la sal pueden contener:

- a. Silice coloidal o silicato de calcio.

PARÁGRAFO. no más del 1% m.m. de la mezcla sucedánea de la sal, individualmente o en combinación.

- b. Diluyentes: Alimentos sanos y adecuados, de consumo normal (ejemplo: azúcares, harina de cereales)

ARTÍCULO 69. De la adición de compuestos que contengan yodo.

La adición de compuestos que contengan Yodo a los sucedáneos de la sal debe ajustarse a lo establecido en las normas legales vigentes sobre contenido de Yodo en la sal de mesa.

ARTÍCULO 70. Del contenido de sodio.

El contenido de sodio de los sucedáneos de la sal, no será mayor de 120 mg/100 g de la mezcla sucedánea de la sal.

ARTÍCULO 71. De los rótulos.

En el rótulo de estos productos debe aparecer:

La leyenda "sucedáneo de la sal", "bajo en sodio" o "sal dietética baja en sodio".

2. La cantidad de cationes (es decir, sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y/o colina) por 100 g m.m. en la mezcla sucedánea de la sal.

CAPÍTULO III

DE LOS ALIMENTOS BAJOS EN GLUTEN

ARTÍCULO 72. De la definición.

Se entiende por alimentos bajos en gluten los que contienen harina de granos, cuyo gluten ha sido extraído o modificado.

PARÁGRAFO. Denominase gluten el complejo proteico (Gladina + Glutenina) presente en algunos cereales.

ARTÍCULO 73. De los rótulos.

En el rótulo de estos alimentos debe expresarse:

- a. El contenido de gluten en mg por 100 g de producto.

- b. Contenido de gluten en mg por unidad de producto y peso de la misma unidad, cuando corresponda (galletas, bizcochos, etc).

CAPÍTULO IV

DE LOS ALIMENTOS BAJOS EN CARBOHIDRATOS.

ARTÍCULO 74. De la definición.

Se entiende por alimentos bajos en carbohidratos aquellos que siendo normalmente ricos en estos nutrientes, su contenido se ha reducido en comparación con el alimento normal correspondiente.

ARTÍCULO 75. De los requisitos.

Los alimentos con bajo contenido en carbohidratos (dextrosa, azúcar invertido, disacáridos digeribles, almidones, dextrinas) que se elaboran y anuncian como tales, deben presentarse con las disminuciones porcentuales de sus contenidos en carbohidratos así:

- a. Pan, pastas, harina, productos de panadería y pastelería disminuidos en no menos del 70% de su contenido normal.
- b. Mermeladas, compotas, jaleas, conservas de frutas, confituras en general no deben contener más de 8% de los carbohidratos mencionados.
- c. Otros alimentos: Una reducción no menor del 50% de su contenido normal en carbohidratos.

ARTÍCULO 76. De los aditivos permitidos.

En la elaboración de los alimentos con bajo contenido en carbohidratos se pueden utilizar los siguientes edulcorantes: Sorbitol, manitol, xilulol, fructosa, con o sin edulcorantes no nutritivos autorizados por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 77. De los rótulos.

En el rótulo de estos productos debe aparecer la composición cualitativa de los edulcorantes, así como el poder gluciformador y el valor energético. Puede incluirse la expresión "de bajo contenido en carbohidratos".

ARTÍCULO 78. De los alimentos de alto contenido en gluten.

Se entiende por alimentos de alto contenido en gluten (pan, fideos, bizcochos, etc.) los elaborados con harinas disminuidas en su contenido en almidón, ya sea por extracción de éste o por el agregado de gluten en polvo. Los productos terminados no deben contener proteínas extrañas al gluten, y su contenido será menor del 20% del producto seco.

ARTÍCULO 79. De la harina o polvo de gluten.

Se entiende por harina o polvo de gluten, el producto desecado y pulverizado que se obtiene después de la eliminación de la casi totalidad de almidón de las harinas que lo contienen (trigo, centeno, triticale, cebada y avena). No debe contener más del 12% de almidón ni más de 10% de humedad.

CAPÍTULO V

DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS BAJOS EN CALORÍAS

ARTÍCULO 80. Modificado por artículo 1 de la Resolución 01618 de 1991.

ARTÍCULO 81. De los rótulos.

Los alimentos bajos en calorías deben llevar en el rótulo:

1. Contenido de calorías y nutrientes por 100 gr. del producto.
2. La leyenda: Este alimento no ayuda a adelgazar o reducir el peso corporal excepto cuando hace parte de una dieta en la cual la ingestión total de calorías se controle.

ARTÍCULO 82. Modificado por artículo 2 de la Resolución 01618 de 1991.

ARTÍCULO 83. Modificado por artículo 3 de la Resolución 01618 de 1991.

ARTÍCULO 84. Modificado por artículo 4 de la Resolución 01618 de 1991.

ARTÍCULO 85. De la ingesta diaria admitida

Los niveles diarios admitidos para la ingestión de estos edulcorantes son:

Sacarina: 2.5 mg/kg de peso corporal.

Aspartame: 40 mg/kg de peso corporal.

PARÁGRAFO. Estos niveles estarán sujetos a revisión permanente por el Comité de Aditivos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 86. De los requisitos microbiológicos

Las bebidas bajas en calorías, deben cumplir los siguientes requisitos microbiológicos:

BEBIDAS DIETÉTICAS CARBONATADAS

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	50	100	1
NMP coliformes totales/g	3	<3		0
NMP coliformes fecales/g	3	<3		0
Hongos y levaduras/g	3	<10		0
Exámenes especiales				
Esporas sulfito reductoras/g	3	<10		0

BEBIDAS DIETÉTICAS A BASE DE JUGO DE FRUTAS

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	5.000	7.000	1
NMP coliformes totales/g	3	<3	-	0
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	100	200	1
Exámenes especiales				
Esporas sulfito reductoras	3	<10		0

ARTÍCULO 87. Modificado por artículo 5 de la Resolución 01618 de 1991.

ARTÍCULO 88. De los rótulos de los alimentos o bebidas que contengan sacarina o sus sales.

En el rótulo de los productos que contengan sacarina o sus sales de calcio, potasio y sodio, debe destacarse la siguiente advertencia: "Contiene sacarina, su uso puede ser nocivo para la salud".

ARTÍCULO 89. De los rótulos de los productos que contienen Aspartame.

En el rótulo de productos que contengan aspartame debe destacarse fenilaceturónicos: "Contiene Fenil-alanina".

CAPÍTULO VI

ALIMENTOS PARA DIABÉTICOS

ARTÍCULO 90. Definición.

Alimentos para diabéticos son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa.

El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente.

ARTÍCULO 91. De los rótulos.

En el rótulo de estos productos debe aparecer:

- a. La leyenda "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica".
- b. El contenido calórico y la cantidad de carbohidratos expresados como monosacáridos por unidad de peso o volumen.

PROHIBICIONES

ARTÍCULO 92. Los productos dietéticos no pueden denominarse con nombres de fantasía, ni deben llevar en el rótulo o publicidad figura o imagen que permita suponer que con su consumo se obtiene una reducción del peso corporal.

ARTÍCULO 93. Cualquier producto alimenticio que sin ninguna modificación especial sea comparable a una determinada clase de producto alimenticio enriquecido o de uso dietético, no debe declararse como alimento enriquecido o para uso dietético.

ARTÍCULO 94. No se deben hacer declaraciones de propiedades curativas o preventivas, o relativas a resultados garantizados en relación con los productos alimenticios pertenecientes a una categoría de uso dietético, ni ninguna declaración de la cual se deduzca que no es necesario el asesoramiento de un médico.

ARTÍCULO 95. Ninguna alusión de propiedad, debe establecer o indicar que el producto alimenticio pertenece a una clase de uso, goza de apoyo de los médicos o de otros profesionales.

PARÁGRAFO. Se permite el uso de designaciones o sellos de calidad otorgados por organismos competentes, siempre y cuando no cause equivocación o engaño al consumidor respecto del alimento.

PARTE VI

DEL REGISTRO SANITARIO

ARTÍCULO 96. Todos los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidos y los alimentos o bebidas de uso dietético elaborados en el territorio nacional o importados, deben obtener registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria delegada.

ARTÍCULO 97. Derogado por el Decreto 3075 de 1997.

ARTÍCULO 98. Los edulcorantes no nutritivos y sucedáneos de la sal que se expendan, ya sea en forma de polvo, tabletas, cápsulas, solución o en cualquier forma farmacéutica, se registrarán como medicamentos.

ARTÍCULO 99. Para la expedición o renovación de los registros sanitarios para los sucedáneos de la sal y edulcorantes no nutritivos se debe cumplir con los requisitos exigidos para los registros sanitarios de medicamentos.

PARTE VII

DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 100. De las facultades de Vigilancia y Control.

Corresponde al Ministerio de Salud y a sus entidades delegadas ejercer la vigilancia y control general indispensables para dar cumplimiento a la presente Resolución.

ARTÍCULO 101. De las facultades de inspección de los funcionarios de salud.

Las fábricas o laboratorios en donde se procesen alimentos infantiles, alimentos o bebidas enriquecidos y alimentos o bebidas de uso dietético podrán ser visitados en cualquier momento por parte de los funcionarios del Ministerio de Salud o de sus entidades delegadas, previamente identificadas, con el fin de establecer las condiciones sanitarias de los mismos.

ARTÍCULO 102. Las autoridades sanitarias podrán en cualquier tiempo, para informar de las disposiciones sanitarias contenidas en la

presente Resolución, garantizar su cumplimiento y proteger a la comunidad, prevenir sobre la existencia de tales disposiciones y los efectos o sanciones que conlleve su incumplimiento, con el objeto de que se dé cumplimiento a lo en ellas establecido.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimientos o cualquier otro medio eficaz.

ARTÍCULO 103. Las fábricas de alimentos y los laboratorios farmacéuticos que elaboren los productos a los que se refiere la presente Resolución, tendrán un plazo de 12 meses para dar cumplimiento a lo en ella previsto.

ARTÍCULO 104. Vigencia.

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D.E., a los 22 días del mes de agosto de 1984.

AMAURY GARCÍA BURGOS
Ministro de Salud

FRANCISCO YEPES L.
Secretario General