



**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 12/09

FECHA: Diciembre 22 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 Alirio Gomez Gerente de Prelacto con radicados 09096899 del 2009/11/06 y 9100286 del 2009/11/18, revisar el concepto emitido por la SEABA en el Acta 09 de 2009, con relación a la autorización del sistema de **Lactoperoxidasa**.
- 4.- A solicitud de Clara Ines Gomez Ríos de Lloreda & CIA. S.A. con radicado 09099363 del 2009/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso en material de empaque y publicidad, las expresiones: a) "Marca" con **Nutrimente**. b) Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente con **Nutrimente**. c) **Nutrimente** es una fuente de Vitamina B12, Acido Pantoténico y Vitamina C, nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales.
- 5.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave apoderado de Tecnoquímicas S.A. con radicado 09099365 del 2009/11/13, atender presentación en la que se dará claridad con relación al tema **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO**, estudiado, evaluado y conceptuado en el numeral 3 del Acta 10 de 2009.



6.- A solicitud de Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A. con radicado 09099804 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcara **VIBE CON CARDIOVITA** a partir de la nueva información allegada relacionada con estudios de percepción, de acuerdo a lo requerido en el Acta 10 de 2009 de la SEABA. Adicionalmente, atender solicitud de audiencia.

7.- A solicitud de David Leonardo Duarte con radicado 09099834 del 2009/11/17 y 09104405 del 2009/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar las siguientes expresiones y declaraciones de propiedades en salud, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 288 de 2008.

- a). Papaya y piña, mezcla que aporta ácido fólico que ayuda a la digestión.
- b). La pera contiene fibra que ayuda a la función intestinal.
- c). El mango contiene vitamina A y C que ayudan a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias.
- d). La guayaba contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias y fibra que ayuda a la digestión.
- e). La manzana contiene fibra que ayuda a la digestión.
- f). La guayaba contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias y fibra que ayuda a la digestión.
- g). La uva es fuente de antioxidantes que ayudan al corazón.
- h). La toronja contienen vitamina C y antioxidantes que ayudan a tener una apariencia saludable en la piel.
- i). El durazno contienen potasio y antioxidantes que ayudan a tener una apariencia saludable en la piel.
- j). La mandarina contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias.
- k). La piña contiene enzimas que ayudan a la digestión.
- l). La fresa y el plátano, mezcla que contiene potasio y fibra ayudando a la digestión y el corazón.

8.- A solicitud de Andrea Pieschacón Gonzalez de Brigard & Castro con radicado 09099836 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la denominación de los productos azúcar de alta pureza y azúcar light funcional con el descriptor "**contiene, con, adicionado**", tomando como base un consumo diaria de 6 porciones y no tomando como base 1 porción de azúcar diaria. Adicionalmente, solicitud de audiencia

9.- 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, SALOMON FERREIRA y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, los Ingenieros JULIO CESAR VANEGAS y ERIKA RIVERA en representación de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la SEABA.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 11 de 2009, sin ningún comentario.

3.- A solicitud de Alirio Gómez Gerente de Prelacto con radicados 09096899 del 2009/11/06 y 9100286 del 2009/11/18, revisar el concepto emitido por la SEABA en el Acta 09 de 2009, con relación a la autorización del sistema de **Lactoperoxidasa**.

CONSIDERACIONES

El artículo 3 del Decreto 616 de 2006 establece como definición de leche contaminada “Es aquella que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente”.

El numeral 1.2 del artículo 25 del Decreto 616 de 2006 establece que las plantas de procesamiento de leche deben practicar como mecanismo de control interno pruebas para determinar ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes con el fin de aceptación, liberación y rechazo de leche.

El artículo 4 del Decreto 2838 de 2006 establece las zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo.

El artículo 11 del Decreto 2838 de 2006 establece las características fisicoquímicas de la leche cruda y leche cruda enfriada.

El párrafo 2 del artículo 3 del decreto 3411 de 2008 manifiesta “El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previa solicitud del alcalde del municipio, podrá autorizar la comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada en los municipios con población total menor de 30.000 habitantes, siempre y cuando sea para consumo dentro del respectivo municipio, y estos desarrollen programas sanitarios y de inocuidad, conforme al concepto favorable que para el efecto emitan las autoridades competentes, en virtud del párrafo del artículo 10 del Decreto 2838 de 2006. El INVIMA deberá informar a los Gobernadores de las autorizaciones que emita para la vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo III del Decreto



2838 de 2006. En caso de incumplimiento, las autoridades sanitarias departamentales o los Gobernadores deberán informar a las autoridades competentes para que se surtan por parte de éstas las actuaciones administrativas a que haya lugar”.

La Sala conoce y es consciente de la situación actual de la leche cruda en zonas apartadas y de difícil acceso, sin embargo, el manejo de ésta debe estar basado en las buenas prácticas de manufactura y en las normas sanitarias vigentes.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos emitidos en sesiones anteriores y no autoriza el uso del sistema de lactoperoxidasa por no estar contemplado en la reglamentación sanitaria vigente. Sin embargo, recomienda el uso de los canales legales vigentes para la posible aplicación del sistema de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3411 de 2008.

4.- A solicitud de Clara Ines Gomez Ríos de Lloreda & CIA. S.A. con radicado 09099363 del 2009/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso en material de empaque y publicidad, las expresiones: a) “Marca” con **Nutrimente**. b) Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente con **Nutrimente**. c) **Nutrimente** es una fuente de Vitamina B12, Acido Pantoténico y Vitamina C, nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales.

CONSIDERACIONES

Las declaraciones de propiedades en salud se aprueban a partir de los nutrientes contenidos en un producto específico, del cual no se allega suficiente información.

No es posible relacionar ninguna marca, con la expresión “Nutrimente”.

Es posible que la expresión “Nutrimente” lleve a confusión, dado que puede entenderse que tiene un efecto nutricional sobre la mente y no sobre un órgano específico.

La información allegada no describe cual es la población objetivo.

La expresión “Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente” no refleja la realidad del producto y no esta sustentada técnicamente en la información allegada.

La expresión “nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales” no es adecuada, puesto que los nutrientes, no están ni única ni directamente involucrados con la función cerebral.

CONCEPTO



La Sala no aprueba el uso en material de empaque y publicidad, de las expresiones: a) “Marca” con **Nutrimento**. b) Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente con **Nutrimento**. c) **Nutrimento** es una fuente de Vitamina B12, Acido Pantoténico y Vitamina C, nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales.

5.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave apoderado de Tecnoquímicas S.A. con radicado 09099365 del 2009/11/13, atender presentación en la que se dará claridad con relación al tema **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO**, estudiado, evaluado y conceptuado en el numeral 3 del Acta 10 de 2009.

CONSIDERACIONES

La expresión “tratamiento”, no es viable en alimentos, porque ubica los productos que así se comercialicen dentro del ámbito medicamentoso.

El producto debe ser suministrado bajo recomendación y seguimiento médico.

De acuerdo a lo manifestado durante la presentación, el producto ha sido estudiado en niños y niñas de cuatro meses a siete años (esta última población no lactante).

Se considera que el nombre del producto puede causar confusión frente a la población objetivo por las expresiones “Pepti Junior” y “Formula para Lactantes”.

El consumo del producto por población no lactante, puede ser perjudicial debido a sus implicaciones en la respuesta inmunológica.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO** puede ser aprobado una vez el rotulado y la denominación se ajusten a la reglamentación sanitaria vigente.

6.- A solicitud de Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A. con radicado 09099804 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcaría **VIBE CON CARDIOVITA** a partir de la nueva información allegada relacionada con estudios de percepción, de acuerdo a lo requerido en el Acta 10 de 2009 de la SEABA. Adicionalmente, atender solicitud de audiencia.



CONSIDERACIONES

Durante la presentación se allega documentación adicional sobre los valores de referencia de EPA y DHA, además de tres estudios científicos relacionados con la mezcla de nutrientes de Cardiovita.

Se presentan estudios de percepción con relación a la expresión **VIBE CON CARDIOVITA.**

CONCEPTO

La Sala se pronunciará sobre esta solicitud en la próxima sesión, una vez se haya estudiado la nueva información suministrada.

7.- A solicitud de David Leonardo Duarte con radicados 09099834 del 2009/11/17 y 09104405 del 2009/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar las siguientes expresiones y declaraciones de propiedades en salud, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 288 de 2008.

- a). Papaya y piña, mezcla que aporta ácido fólico que ayuda a la digestión.
- b). La pera contiene fibra que ayuda a la función intestinal.
- c). El mango contiene vitamina A y C que ayudan a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias.
- d). La guayaba contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias y fibra que ayuda a la digestión.
- e). La manzana contiene fibra que ayuda a la digestión.
- f). La guayaba contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias y fibra que ayuda a la digestión.
- g). La uva es fuente de antioxidantes que ayudan al corazón.
- h). La toronja contienen vitamina C y antioxidantes que ayudan a tener una apariencia saludable en la piel.
- i). El durazno contienen potasio y antioxidantes que ayudan a tener una apariencia saludable en la piel.
- j). La mandarina contiene vitamina C que ayuda a fortalecer las defensas contra las infecciones respiratorias.
- k). La piña contiene enzimas que ayudan a la digestión.
- l). La fresa y el plátano, mezcla que contiene potasio y fibra ayudando a la digestión y el corazón.

CONSIDERACIONES

El artículo 24 de la Resolución 288 de 2008 establece que las declaraciones en propiedades en salud relacionadas con otras funciones y con la reducción de riesgo de



enfermedad, deberán ser autorizados previamente por el INVIMA, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

El numeral 20.1.1. del artículo 20 de la Resolución 288 de 2008, establece que las declaraciones de propiedades en salud “deben basarse en evidencia científica y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y la evidencia se debe revisar a la luz de nuevos datos”.

Las propiedades nutricionales son sobre los nutrientes no sobre la fruta que contiene el nutriente.

Es necesario saber en qué clase de productos estarían presentes las frutas y las mezclas de ellas, teniendo en cuenta que los procesos de producción, especialmente los térmicos, pueden alterar los nutrientes en forma muy notable hasta llegar a destruirlos por completo y hacer desaparecer las propiedades nutricionales y farmacológicas que se les atribuyen. Además es necesario tener en cuenta que las declaraciones de las propiedades nutricionales o de salud son para los alimentos envasados o empacados.

La evidencia científica debe ser sobre los efectos del nutriente en la salud y no sobre las propiedades nutricionales de la fruta.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las expresiones y declaraciones de propiedades en salud tal como fueron presentadas en la solicitud no pueden ser aprobadas, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

8.- A solicitud de Andrea Pieschacón Gonzalez de Brigard & Castro con radicado 09099836 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la denominación de los productos azúcar de alta pureza y azúcar light funcional con el descriptor “**contiene, con, adicionado**”, tomando como base un consumo diaria de 6 porciones y no tomando como base 1 porción de azúcar diaria. Adicionalmente, solicitud de audiencia.

CONSIDERACIONES

La reglamentación referenciada (Decreto 3863 de 2008) descrita en la información suministrada, es aplicable a suplementos dietarios y no a alimentos.

El Plan Nacional de Salud (PNS) 2007 – 2010, en el literal e de la línea de política número 1 del objetivo 6, menciona que en Colombia, dentro de las estrategias para disminuir riesgos a contraer enfermedades crónicas no trasmisibles esta la de: difundir, vigilar, y regular el cumplimiento de la normativa de rotulado general y nutricional de alimentos y



así controlar el consumo de sal en alimentos procesados, colesterol y azúcar y promover el consumo de frutas y verduras.

Los cálculos de la composición nutricional presentados en la información allegada, son inexactos.

La recomendación del consumo de azúcar no puede ser de seis porciones al día para alcanzar el nivel de fortificación de calcio.

El consumo diario propuesto de azúcar constituye un riesgo para la salud de los consumidores que debe ser considerado, estando en contra vía del Plan Nacional de Salud.

Los descriptores “**contiene, con, adicionado**”, deben ajustarse a lo establecido en la Resolución 288 de 2008.

A la fecha, la descripción de un alimento como “funcional” no tiene reconocimiento ni reglamentación sanitaria específica en el país.

El ente regulador para alimentos de consumo humano es el Ministerio de la Protección Social.

La información allegada no describe exactamente la fuente de calcio a emplear ni su biodisponibilidad.

La aprobación de declaraciones de propiedades en productos se realiza caso a caso con la información específica de soporte.

CONCEPTO

No es competencia de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas modificar la cantidad de referencia de azúcar normalmente consumida por ocasión, establecida en la Resolución 288 de 2008, por lo tanto no puede autorizar la denominación de los productos azúcar de alta pureza y azúcar light funcional con el descriptor “**contiene, con, adicionado**”. Adicionalmente, la información que soporta la solicitud debe ser respaldada con la reglamentación sanitaria aplicable a alimentos únicamente.

9.- Varios

Se aclara el numeral 33 del Acta 01 de 2009 de la Sala, así: “La Sala conceptúa que el producto **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** puede ser adicionado a alimentos para regímenes especiales asegurando un consumo máximo por día de tres mil (3.000) mg/día



de **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** y la **L-CARNITINA CRISTALIZADA** una cantidad máxima de dos mil (2.000) mg/día”.

Adicionalmente, con relación al concepto emitido por la Sala respecto a la solicitud de autorización del ingrediente **L- CARNITINA** en el producto **BEBIDA HIDRATANTE ENERGÉTICA** marca Squash, se procederá nuevamente a la revisión del tema el cual se discutirá en la próxima sesión.

Siendo las 7:00 p.m. se da por concluida la sesión.

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

SALOMON FERREIRA ARDILA
Representante del Colegio de
Químicos Farmacéuticos

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la SEABA