

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

27 de noviembre de 2014

ORDEN DEL DÍA

1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de Nookdrinks S.A.S., con radicado 14094489 del 2014/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los argumentos expuestos que motivan la petición de revisar los conceptos emitidos en las Actas 05 y 07 de 2014, con relación al producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14098711 del 2014/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la **CALÉNDULA** como ingrediente de alimentos. En caso de ser viable, indicar las concentraciones para ser utilizada en infusiones o aromáticas, de lo contrario sírvase ordenar la revisión de oficio de los registros sanitarios que la contienen.

3.3. - A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14100706 del 08/10/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **declaración de propiedades nutricionales en bebidas alcohólicas** y de las expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en Ron.

3.4.- A solicitud de Andrés Múnera Gómez, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 14100833 del 2014/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE**

Acta No. 11 de 2014

PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES puede ser considerado como alimento para propósitos médicos especiales.

3.5.- A solicitud de Tohny Palencia en calidad de representante legal de Salus 3396815 S.A.S, con radicado 14101612 del 2014/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos expuestos en el acta 06 de 2014, respecto al producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA.**

3.6.- A solicitud de Daniel Pablo Yovvetry Dulcit, con radicado 14104060 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las declaraciones de función de nutrientes en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA SABOR A LIMONADA, PARCHITA** marcas **DefendeR®, Activation ®**, así: “Una exclusiva mezcla de vitaminas A y C”, “Una poderosa mezcla de vitaminas A y C”, “Una mezcla de vitaminas A y C, que te ayudan a procesar y liberar de forma natural la energía de tu cuerpo”, “Mix de vitaminas A y C que ayudan a tu organismo”, “Alimentos con vitaminas A y C”, “ Las vitaminas A y C al alcance de todos”, “Una mezcla de vitaminas A y C que juega un papel fundamental, ayudando a las defensas de tu organismo”, “Mis vitaminas!!”

3.7.- A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104070 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTITUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE ® ADVANCE (Líquido)**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.8. - A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104071 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE ® LIQUIDO**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.9. - A solicitud de Laura Isabel Cabrera Gutierrez en calidad de apoderada de Agrícola Himalaya S.A., con radicado 14104695 el 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de declarar en las etiquetas del producto **TÉ VERDE, TÉ VERDE CON SABOR A PIÑA, TÉ VERDE CON SABOR A DURAZNO, TÉ VERDE SABORES SURTIDOS:...** con registro R_{SAV}1516707, la expresión “**Con antioxidantes**”.

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14104721 del 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FÓRMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y**

Acta No. 11 de 2014

FRUCTO-OLOGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Claudia Fernanda Calderón Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Jairo Díaz Urueña Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de Nookdrinks S.A.S., con radicado 14094489 del 2014/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los argumentos expuestos que motivan la petición de revisar los conceptos emitidos en las Actas 05 y 07 de 2014, con relación al producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

CONSIDERACIONES

Se ratifica lo expuesto en el numeral 3.1 del Acta 05 de 2014 y en el numeral 3.11 del Acta 07 de 2014.

Acta No. 11 de 2014

La Sala considera que la expresión cannabis y su imagen, representa información engañosa contraviniendo con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente, en particular lo establecido en el numeral 2 y 5 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

La Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) establece los derechos y deberes de los usuarios y consumidores, donde prima el derecho a recibir protección contra la publicidad engañosa, entendiéndose como aquella cuyo mensaje no corresponde a la realidad o es insuficiente de manera que pueda inducir a error o engaño o confusión.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto CANNABIS ENERGY DRINK no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14098711 del 2014/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la **CALÉNDULA** como ingrediente de alimentos. En caso de ser viable, indicar las concentraciones para ser utilizada en infusiones o aromáticas, de lo contrario sírvase ordenar la revisión de oficio de los registros sanitarios que la contienen.

CONSIDERACIONES

Las flores de caléndula (*Calendula officinalis L.*) son aceptadas por el Codex Alimentarius como hierba con fines aromáticos y la FDA acepta la caléndula como saborizante.

En el Vademecum de Plantas Medicinales expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social se incluye la caléndula, la cual presenta efectos farmacológicos.

Los productos registrados como alimentos no pueden hacer declaraciones de tipo terapéutico o medicinal.

La Resolución 5109 de 2005 establece los requisitos de rotulado de los alimentos envasados que se comercialicen en el territorio nacional.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las FLORES DE CALÉNDULA (*Calendula officinalis L.*) pueden ser empleadas en infusiones, como aromatizante.

Se ordena el llamado a revisión de oficio de los productos registrados como alimentos que contengan caléndula como ingrediente.

3.3. - A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14100706 del 08/10/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **declaración de propiedades**

Acta No. 11 de 2014

nutricionales en bebidas alcohólicas y de las expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en Ron.

CONSIDERACIONES

La reglamentación sanitaria vigente hace clara diferencia entre un alimento (Decreto 3075 de 1997) y una bebida alcohólica (Decreto 1686 de 2012).

La Resolución 333 de 2011 solo establece los requisitos de rotulado nutricional para productos registrados como alimentos.

Las expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en aguardientes y rones pueden conducir a una falsa interpretación del contenido de azúcar en estos productos.

El Decreto 1686 de 2012 define como bebida alcohólica aquel producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

El numeral 1 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 establece que 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 numeral 3 artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, establece que las etiquetas de las bebidas alcohólicas no pueden contener expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades de orden nutricional o medicinal.

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.

Personas con condiciones fisiológicas especiales (diabetes, síndrome metabólico, entre otras) al momento del consumo de bebidas alcohólicas, pueda interpretar de manera errónea textos como “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada”.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación sanitaria, la Sala conceptúa que las bebidas alcohólicas no pueden enunciar declaraciones de propiedades nutricionales.

Expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en el ron, como resultado del proceso de elaboración, deben estar debidamente sustentadas; éstas no se consideran declaraciones nutricionales.

Acta No. 11 de 2014

3.4.- A solicitud de Andrés Múnera Gómez, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 14100833 del 2014/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES** puede ser considerado como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACION

Las solicitudes relacionadas con la emisión de concepto de productos propuestos como alimentos de régimen especial, serán estudiadas en la próxima sesión extraordinaria de 2014 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas

3.5.- A solicitud de Tohny Palencia en calidad de representante legal de Salus 3396815 S.A.S, con radicado 14101612 del 2014/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos expuestos en el acta 06 de 2014, respecto al producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA.**

CONSIDERACIONES

En la resolución 12186 de 1991, el cloruro de sodio no está reconocido como estabilizador para agua potable tratada.

La expresión “Salus” guarda una analogía con la palabra salud, cuyo uso está expresamente prohibido en el artículo 25 de la Resolución 333 de 2011.

Si bien, las características físicas y químicas del producto se ajustan a lo establecido en la Resolución 12186 de 1991, al revisar las etiquetas se observa que la denominación “Agua Potable Tratada con Sal del Himalaya” no cumple con la definición establecida en el citado reglamento, el cual dispone: “Por agua potable tratada se entiende el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos y químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir con los requisitos establecidos en esta resolución”, ya que en la lista de ingredientes se incluye el cloruro de sodio como estabilizador.

El nombre del producto que se declara en la etiqueta, no coincide con la denominación mencionada en la solicitud.

Conforme a lo mencionado en la etiqueta, no se precisa el nombre y dirección del lugar donde se está tratando el producto.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA** deberá ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente, para poder registrarse y clasificarse como alimento.

Acta No. 11 de 2014

3.6.- A solicitud de Daniel Pablo Yovvetry Dulcit, con radicado 14104060 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las declaraciones de función de nutrientes en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA SABOR A LIMONADA, PARCHITA** marcas **DefendeR®**, **Activation ®**, así: “Una exclusiva mezcla de vitaminas A y C”, “Una poderosa mezcla de vitaminas A y C”, “Una mezcla de vitaminas A y C, que te ayudan a procesar y liberar de forma natural la energía de tu cuerpo”, “Mix de vitaminas A y C que ayudan a tu organismo”, “Alimentos con vitaminas A y C”, “ Las vitaminas A y C al alcance de todos”, “Una mezcla de vitaminas A y C que juega un papel fundamental, ayudando a las defensas de tu organismo”, “Mis vitaminas!!”

CONSIDERACIONES

Las declaraciones propuestas no se ajustan a lo establecido en la Resolución 333 de 2011 como declaraciones de función del nutriente.

Las expresiones marcarias de productos registrados como alimentos no deben generar confusión respecto a la naturaleza y composición del mismo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es procedente pronunciarse sobre las expresiones dado que las mismas se apartan de los preceptos y disposiciones establecidas en la Resolución 333 de 2011.

3.7.- A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104070 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTITUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE ® ADVANCE (Líquido)**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACION

Las solicitudes relacionadas con la emisión de concepto de productos propuestos como alimentos de régimen especial, serán estudiadas en la próxima sesión extraordinaria de 2014 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.8. - A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104071 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE ® LIQUIDO**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

Acta No. 11 de 2014

CONSIDERACIÓN

Las solicitudes relacionadas con la emisión de concepto de productos propuestos como alimentos de régimen especial, serán estudiadas en la próxima sesión extraordinaria de 2014 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.9. - A solicitud de Laura Isabel Cabrera Gutiérrez en calidad de apoderada de Agrícola Himalaya S.A., con radicado 14104695 el 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de declarar en las etiquetas del producto TÉ VERDE, TÉ VERDE CON SABOR A PIÑA, TÉ VERDE CON SABOR A DURAZNO, TÉ VERDE SABORES SURTIDOS:... con registro RSAV1516707, la expresión “**Con antioxidantes**”.

CONSIDERACIONES

Se reconoce la diferencia entre el efecto antioxidante asociado a la salud del consumidor y la función tecnológica como aditivo para impedir la oxidación del alimento.

De acuerdo a la información aportada, los contenidos de vitamina A, E y C y de polifenoles de uva son tan bajos, que no pueden ser asociados a una actividad antioxidante en el organismo.

CONCEPTO

La sala no autoriza el uso de la expresión “Con antioxidantes” en las etiquetas del producto TÉ VERDE, TÉ VERDE CON SABOR A PIÑA, TÉ VERDE CON SABOR A DURAZNO, TÉ VERDE SABORES SURTIDOS:... con registro RSAV1516707.

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14104721 del 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACION

Las solicitudes relacionadas con la emisión de concepto de productos propuestos como alimentos de régimen especial, serán estudiadas en la próxima sesión extraordinaria de 2014 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Acta No. 11 de 2014

4.- VARIOS

Ningún tema a tratar.

Los numerales 3.4, 3.7, 3.8 y 3.10 no fueron conceptuados dadas las consideraciones expuestas en cada uno de ellos.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.

Acta No. 11 de 2014