



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

29 de noviembre de 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 12080419 de 2012/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del producto **ACEITE GIRASOL VEGETAL COMESTIBLE**, con registro sanitario RSiA18M16196, marca comercial FINOLIGHT.

3.2.- A solicitud de la doctora Aura Liliana Barrera, apoderada de la compañía PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 12080464 de 2012/09/27/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del **jugo de baya de sauco** (*Sambucus nigra*) como colorante natural en la formulación del producto **REFRESCO DE FRUTA/FRUIT SMOOTHIE** en su variedad **FRESA BANANO/STRAWBERRY BANANO** (Expediente 20044027), con el fin de continuar con el proceso de registro de dicho producto.

3.3.- A solicitud del doctor Gabriel Gómez, Director Médico de Abbott Nutrition, Colombia, con radicado 12080854 de 2012/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al requerimiento de la SEABA en Acta No. 5 de 2012 para la aprobación de la expresión "**HIPOALERGÉNICA**" en el producto **FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA**,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 22 MESES. ALIMENTUM®
IQ. Registro Sanitario RSiA03111312. Expediente 20046592.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12084558 de 2012/1010/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ALPISTE** como alimento para consumo humano.

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 de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz

Secretario Ejecutivo:
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión, la Ingeniera Claudia Fernanda Calderón Ahumada del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Ingeniera Érika Rivera Escobar de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 12080419 de 2012/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del producto **ACEITE GIRASOL VEGETAL COMESTIBLE**, con registro sanitario RSiA18M16196, marca comercial **FINOLIGHT**.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

- La Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado 04101503 y del trámite No. 113 conceptuó que al INVIMA le es factible oponerse o negar el registro sanitario con fundamento en su desacuerdo frente a una marca concedida. En este mismo sentido, el Consejo de Estado mediante Sentencia del 30 de septiembre de 2010 declara: “El hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio hubiera concedido el registro de la marca “(...)”, no implica una obligación para el INVIMA de incluirla en el registro sanitario...”
- La marca FINOLIGHT tiene un descriptor nutricional y por lo tanto debe cumplir con lo dispuesto en la Resolución 333 de 2011, numeral 19.2 en cuanto al uso del término “Light”.
- El ACEITE DE GIRASOL VEGETAL COMESTIBLE no es “LIGHT” ni en sodio ni en calorías por lo cual debe ser llamado a Revisión de Oficio.
- El uso del término light en la marca del producto induce al consumidor a asociar el producto con reducción del aporte calórico.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que procede el llamamiento a revisión de oficio del producto ACEITE GIRASOL VEGETAL COMESTIBLE, con registro sanitario RSiA18M16196, marca comercial FINOLIGHT.

Se recomienda tener en cuenta este concepto para los productos que incluyen en sus marcas el descriptor LIGHT.

3.2.- A solicitud de la doctora Aura Liliana Barrera, apoderada de la compañía PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 12080464 de 2012/09/27/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del jugo de baya de sauco (*Sambucus nigra*) como colorante natural en la formulación del producto REFRESCO DE FRUTA/FRUIT SMOOTHIE en su variedad FRESA BANANO/STRAWBERRY BANANO (Expediente 20044027), con el fin de continuar con el proceso de registro de dicho producto.

CONSIDERACIONES

- Entre los componentes de los frutos del *Sambucus nigra* pueden citarse las antocianinas, fenoles, azúcares reductores, vitamina C, glucógenos cianogenéticos generadores de cianuro. El contacto con las bayas (frutos) puede generar dermatitis.
- Los colorantes naturales permitidos para alimentos son los incluidos en la Resolución 10593 de 1.985 entre los cuales figuran las antocianinas que son las responsables del color de los frutos maduros del sauco.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- La Resolución 10593 de 1.985 define como colorante natural a la: "Sustancia obtenida a partir de un vegetal ó eventualmente de un animal cuyo principio colorante ha sido aislado mediante proceso tecnológico adecuado". En la solicitud se hace alusión a la utilización al jugo de la baya del sauco y en ningún momento se menciona la extracción del colorante ni el proceso tecnológico utilizado.
- El jugo de baya de sauco, tal como está citado, no corresponde a un producto obtenido por presión del fruto ni a uno obtenido por extracción de las antocianinas que tenga un grado de pureza y ausencia de solventes de extracción tal que permita ser utilizado en los alimentos.
- Conforme la información aportada en la solicitud, el jugo de sauco se presenta como ingrediente y no como colorante.
- Dentro de la reglamentación sanitaria nacional o internacional, no se encuentra considerado el jugo de baya de sauco (*Sambucus nigra*) como colorante natural.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que no es procedente la utilización del jugo de baya de sauco (*Sambucus nigra*) como colorante natural en la formulación del producto REFRESCO DE FRUTA/FRUIT SMOOTHIE en su variedad FRESA BANANO/STRAWBERRY BANANO (Expediente 20044027), para propósito de continuar con el proceso de registro sanitario de dicho producto.

3.- A solicitud del doctor Gabriel Gómez, Director Médico de Abbott Nutrition, Colombia, con radicado 12080854 de 2012/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al requerimiento de la SEABA en Acta No. 5 de 2012 para la aprobación de la expresión "HIPOALERGÉNICA" en el producto FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 22 MESES, ALIMENTUM® IQ. Registro Sanitario RSiA03I11312. Expediente 20046592.

CONSIDERACIONES

- Los estudios presentados se realizaron entre 1991 y 1993.
- Existe una objeción de la FDA (Food and Drug Administration) en el año 2005, según la cual no hay suficiente evidencia científica que demuestre que el producto Alimentum no contiene proteína alergénica, de acuerdo a la fuente <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/ExemptionsfromFoodAllergenLabelingPetitionNotificationProcess/ucm076751.htm>. (Link Activo Noviembre 29 de 2012)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA se abstiene de emitir concepto sobre el producto FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 22 MESES, ALIMENTUM® IQ, Registro Sanitario RSiA03I11312, hasta tanto se establezca claridad al respecto.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12084558 de 2012/1010/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del ALPISTE como alimento para consumo humano.

CONSIDERACIONES

- No se recomienda su consumo por parte de los niños por el riesgo de alergias y otros efectos adversos como la disminución del sodio y el potasio.
- Contiene unos pelillos en la cáscara que se asocian con el cáncer del esófago y otros problemas de salud de las vías respiratorias.
- La cáscara contiene gran cantidad de compuestos orgánicos de sílice, que pueden estar asociados con el cáncer de esófago.
- El alpiste tiene propiedades diuréticas, por lo cual puede ocasionar disminución de los niveles de sodio y potasio del organismo con las consecuencias que esto conlleva.
- Sus principales componentes son almidón, lípidos, resina, ácidos salicílico y oxálico (que disminuye la biodisponibilidad de minerales), y sustancias nitrogenadas.
- Puede interactuar con los medicamentos para la hipertensión y aumentar se efecto farmacológico.
- Produce disminución de los niveles de glucosa en la sangre y por lo tanto puede potenciar los efectos de los hipoglicemiantes.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el ALPISTE podrá ser autorizado como ingrediente para la elaboración de alimentos para consumo humano siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

- Se garantice la observancia de las buenas prácticas durante los procesos de producción y procesamiento con el propósito de asegurar su inocuidad y buena calidad
- Se garantice siempre el retiro de la cascarilla antes de su utilización

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

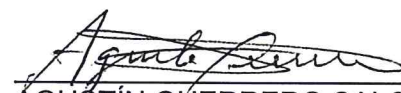


4.- Varios

Ante las evidencias epidemiológicas sobre los efectos adversos a la salud ocasionados por la ingesta de fluor en cantidades que superan los límites permitidos, se recomienda agilizar el estudio, revisión y modificación de la legislación vigente sobre sal para consumo humano y los productos que la contengan.

Siendo las 17:00 horas del 29 de noviembre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA


AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA


SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA


MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA


LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
MIEMBRO SEABA


JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA


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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA