



**COMISION REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

**ACTA No. 07/11**

**SESIÓN ORDINARIA  
28 de Julio de 2011**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Santiago Rodriguez con radicado N° 11047414 de 2011/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a la información solicitada por la SEABA en el Acta 01 de 2011 numeral 3.6, correspondiente al dispositivo **FRYLOW** que mejora el proceso de freído de los alimentos.

3.2. A solicitud de Julia Isabel Gutiérrez representante legal de Laboratorios Baxter S.A con radicado N° 11047502 de 2011/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar la condición técnica del producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA** como alimento de régimen especial y se acepte la L- carnitina en la composición del producto.

3.3. A solicitud de Luz Marina Guayacan en calidad de Gerente de Fullmoringa S.A.S, con radicados N° 11055562 de 2011/06/15 y 11060532 de 2011/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar para que las **HOJAS Y TALLO DESHIDRATADOS Y MOLIDOS DE MORINGA OLEÍFERA LAM**, sean autorizados como alimento.

3.4. A solicitud de Fenavi con radicados N° 11055572 de 2011/06/15 y 11055834 de 2011/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar la publicidad **“Comer más saludable, comer más pollo”** la cual fue negada por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

3.5. A solicitud de Rubby Aristizabal como apoderada de la Sociedad Laboratorios Wyehe Inc., con radicado N° 11056286 de 2011/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROMISE PE GOLD** puede ser clasificado como alimento de régimen especial.

**4.- VARIOS**



## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. 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 Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Diana Giselle Castro Urueña  
Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Dr. Agustín Guerrero Salcedo  
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:  
Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios, el Ingeniero Julio Cesar Vanegas profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la Doctora Melissa Triana Asesora de la Oficina Asesora Jurídica.

### 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2011.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Santiago Rodriguez con radicado N° 11047414 de 2011/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a la información solicitada por la SEABA en el Acta 01 de 2011 numeral 3.6, correspondiente al dispositivo **FRYLOW** que mejora el proceso de freído de los alimentos

#### CONSIDERACIONES

La información suministrada por el solicitante, no da respuesta a los requerimientos planteados en acta 01 de 2011, donde se solicitaba información soporte para demostrar el efecto antioxidante del dispositivo y se indicaba que el número de muestras analizadas no era suficiente para emitir concepto respecto a la viabilidad de uso del dispositivo.

#### CONCEPTO



La SEABA conceptúa que la información suministrada por el solicitante no es suficiente para aprobar el uso del dispositivo **FRYLOW** durante el proceso de fritura de alimentos.

3.2. A solicitud de Julia Isabel Gutiérrez representante legal de Laboratorios Baxter S.A con radicado N° 11047502 de 2011/05/20, Estudiar, evaluar y conceptuar la condición técnica del producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA** como alimento de régimen especial y se acepte la L- carnitina en la composición del producto.

#### CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información presentada por el solicitante, el producto es recomendado para ser utilizado en pacientes que requieren dietas líquidas o soporte enteral, con problemas de masticación, con intolerancia a la lactosa o al gluten.

No se evidencia el beneficio de la L-Carnitina en la población objetivo que justifica la clasificación del producto como alimento de regimen especial.

La solicitud allegada no incluye etiquetas, ni el rango de edad de la población objetivo del producto.

La información nutricional suministrada está dada por 100g de producto, pero no se especifica si es en polvo o reconstituido, ni tampoco está por porción de producto listo para su consumo.

#### CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto del producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA** hasta tanto el solicitante demuestre el beneficio de la L-Carnitina en el grupo poblacional presentado.

3.3. A solicitud de Luz Marina Guayacan en calidad de Gerente de Fullmoringa S.A.S, con radicados N° 11055562 de 2011/06/15 y 11060532 de 2011/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar para que las **HOJAS Y TALLO DESHIDRATADOS Y MOLIDOS DE MORINGA OLEÍFERA LAM**, sean autorizados como alimento.

#### CONSIDERACIONES

En la información suministrada se observa que el análisis proximal muestra que la proteína cruda es alta en las hojas, las flores y especialmente en las semillas maduras. En las hojas predomina el ácido linolénico, en raíces, tallos y hojas hay niveles



significativos de grasas saturadas y en las semillas altas concentraciones de ácido oleico y araquidónico. Los minerales predominantes son potasio, calcio y magnesio.

La información nutricional del empaque dice que no aporta cantidades significativas de fibra dietaria, sin embargo, en el mismo empaque declara: “Por su aporte de fibra facilita el funcionamiento del sistema digestivo”.

Dentro de la información suministrada, se observa que en el proceso de producción se contempla una etapa de esterilización con una mezcla de óxido de etileno (90%) y CO2 (10%), no se establece cómo se procede de acuerdo al tipo de envase y cómo se establece la eficiencia del proceso de esterilización. Además no resulta apropiado que primero se esteriliza, se almacena en lugar fresco y luego se empaca.

No se incluyen los estudios de estabilidad para poder establecer el tiempo de vida útil y fecha de vencimiento, tampoco se incluyen estudios toxicológicos.

El rotulado del producto debe ajustarse a los reglamentos colombianos legales vigentes.

#### CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto del producto **HOJAS Y TALLO DESHIDRATADOS Y MOLIDOS DE MORINGA OLEÍFERA LAM**, como alimento, hasta tanto el solicitante presente la información requerida en las consideraciones.

3.4. A solicitud de Fenavi con radicados N° 11055572 de 2011/06/15 y 11055834 de 2011/06/16, estudiar evaluar conceptuar la publicidad “**Comer más saludable, comer más pollo**” la cual fue negada por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

#### CONSIDERACIONES

La SEABA ratifica el concepto emitido en acta 03 de 2008, toda vez que las pautas publicitarias relacionadas con aspectos de orden nutricional deben ser consecuentes con la información presentada en los rotulos de los alimentos envasados.

Teniendo en cuenta que la Comisión Revisora es el máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y que dentro de las funciones de la SEABA se encuentra la de proponer a la Dirección, normas técnicas relacionadas con la garantía de calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura, los procedimientos de vigilancia y control sanitario, y la publicidad de los productos de su competencia, y una vez aprobadas cumplirlas y velar por su ejecución.



Si en los envases con los que se comercializa el pollo que es objeto de la consulta de FENAVI, no se declara información nutricional, no le aplica el concepto del acta 03 de 2008.

No obstante lo anterior, la expresión “Comer más saludable, comer mas pollo” contraviene lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 que dice: *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especificaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*, porque consumir mas pollo no implica necesariamente una mejora en la salud.

## CONCEPTO

La SEABA se ratifica en el concepto del Acta 03 de 2008, manifestando que si existe argumentos para vincular la publicidad con el etiquetado nutricional y conceptúa que la expresión “**Comer más saludable, comer más pollo**” no debe emplearse en pautas publicitarias por lo anteriormente enunciado.

3.5. A solicitud de Rubby Aristizabal como apoderada de la Sociedad Laboratorios Wye Inc., con radicado N° 11056286 de 2011/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROMISE PE GOLD** puede ser clasificado como alimento de régimen especial

## CONSIDERACIONES

El comedor selectivo aún no está clasificado como un trastorno específico de la conducta alimentaria. De hecho, no se incluye como tal en el Manual Diagnóstico Estadístico de Trastornos Mentales (DMS-IV) de la American Psychiatric Association.

En la solicitud allegada, no se presenta el beneficio de la L-Carnitina en la población objetivo que justifica la clasificación del producto como alimento de régimen especial.

No se presentan estudios de consumo del producto que sustenten el beneficio enunciado en la nutrición del niño catalogado como “Comedor Selectivo”.

No se garantiza que el niño con este trastorno acepte por características propias de este mal hábito la inclusión de este nuevo producto.

El rotulado del producto debe ajustarse a los reglamentos colombianos legales vigentes.

## CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto del producto **PROMISE PE GOLD**, hasta tanto el solicitante demuestre el beneficio de la L-Carnitina en el grupo poblacional presentado y allegue información relacionada con las consideraciones enunciadas anteriormente.



#### 4.- VARIOS

No se presentan solicitudes.

Siendo las 17 00 del 28 de Julio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

\_\_\_\_\_  
DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
AGUSTIN GUERRERO SALCEDO  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
SALOMON FERREIRA ARDILA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
MARTHA DÍAZ PERILLA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY  
Secretaria Ejecutiva SEABA.

\_\_\_\_\_  
Revisó: Dra. LAURA PASCULLI HENAO

Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora