



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

ACTA No. 09/11

**SESIÓN ORDINARIA
29 de Septiembre de 2011**

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11071664 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de renovación presentada por Juan de Jesús Cajica Caballero de la Sociedad Labquifar LTDA, correspondiente al producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SOYA, CON LECITINA, JALEA REAL, FRUCTOSA, EXTRACTO DE MALTA, VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A CEREZA, FRESA, VAINILLA Y CAMELO**, marca **KATOVIT JALEA**, para seguir registrado como alimento y adicionalmente si la denominación propuesta por el interesado se acepta teniendo en cuenta la baja participación del hidrolizado de soya en el producto final.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 11073946 de 2011/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por Eliecer Becerra en calidad de apoderado de Forever Living Productos Colombia LTDA, al llamado de la Revisión de Oficio correspondiente al producto **FOREVER GARCINIA PLUS (CONCENTRADO A BASE DE TAMARINDO)** marca **FOREVER LIVING**, por contener dentro de su composición Picolinato de Cromo.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11073951 de 2011/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES PREMATUROS/ FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES CON BAJO PESO AL NACER**, se puede clasificar como alimento teniendo en cuenta la información y las declaraciones del producto, la cual fue remitida por María Margarita Gonzales en calidad de apoderada de Kasdorf S.A.

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11078918 de 2011/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar las expresiones descritas a continuación, correspondiente a la respuesta dada de la solicitud de autorización de etiquetas, remitida por Ana María Castro, apoderada de Algarra S.A, correspondiente al producto **YOGURT SEMIDESCREMADO CON DULCE CON PROBIOTICOS SABOR A: NATURAL, VAINILLA, FRITOS ROJOS**, marca **ALGARRA**. Expresiones:

Página 1 de 10

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.INVIMA.gov.co](http://www.INVIMA.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 09 de 2011

S. Ejecutivo.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



“Yogurt semidescremado con dulce con probióticos complemento diario que te ayudará a fortalecer las defensas naturales de tu organismo”

“Yogurt Algarra Bio Prodefensis contiene probióticos que al alojarse en el tracto intestinal potencian la acción de anticuerpos ayudando de esta manera a fortalecer el sistema inmunológico”

“ Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorece las defensas naturales del organismo”

“El consumo regular de prebióticos y probióticos junto con una dieta balanceada puede fortalecer el sistema de defensa”

3.5 A solicitud de Anyilly Peña Aparicio apoderada de Almacenes Éxito S.A. con radicado N°11067059 de 2011/07/15 y 11079677 de 2011/08/22 estudiar, evaluar y conceptuar acerca de los criterios establecidos en la Resolución 12186 de 1991, en cuanto al PH del agua.

3.6 A solicitud de Jorge Enrique Calle Londoño de Vital Fruit con radicado N° 11067869 de 2011/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar a cerca de los interrogantes de la consulta respecto a la producción de los derivados de la fresa combinadas con Flor de Jamaica:

¿Se le puede adicionar a la mermelada, el dulce y la fresa en almíbar, la Flor de Jamaica teniendo en cuenta que ésta proporciona saborizantes, colorantes y antioxidantes naturales? O, ¿no se le puede adicionar ningún componente al producto, diferente a los establecidos en la resolución?

¿Qué propiedades pueden ser declaradas en la etiqueta?, ¿se puede expresar que las conservas están enriquecidas con flor de Jamaica?, ¿Qué expresión puede utilizarse para mostrar que los productos tienen Flor de Jamaica?

¿Puede ser utilizada en la preparación de la pulpa y el refresco de fresa como fuente de Vitamina C, antioxidante y colorante?

3.7 A solicitud de Luz Helena Arboleda Montoya de Inducerv con radicado N°11071452 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de registrar la **CERVEZA ORGÁNICA MARCA APOSTOL**, ya que este producto no se ajusta dentro de la Normatividad Sanitaria vigente.

3.8 A solicitud de Juan Pablo Mora con radicado N°11074795 de 2011/08/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **TRATAMIENTO DE LA ALERGI ALIMENTARIA** en el **PRODUCTO FORMULA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA HIPOALÉRGICA CON HIERRO PARA LACTANTE** Registro Sanitario N° RSAiA0318410.



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. Adriana Esperanza Martinez Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:
Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera Claudia Calderon Calderon, Ingeniera de alimentos del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio Cesar Vanegas profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11071664 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de renovación presentada por Juan de Jesús Cajica Caballero de la Sociedad Labquifar LTDA, correspondiente al producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SOYA, CON LECITINA, JALEA REAL, FRUCTOSA, EXTRACTO DE MALTA, VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A CEREZA, FRESA, VAINILLA Y CAMELO**, marca **KATOVIT JALEA**, para seguir registrado como alimento y adicionalmente si la denominación propuesta por el interesado se acepta teniendo en cuenta la baja participación del hidrolizado de soya en el producto final.



CONSIDERACIONES

La Norma Codex Stan 175-1989 para Productos Proteínicos de Soja (PPS) describe los contenidos de proteína a saber:

“Los productos proteínicos de soja (PPS) a que se aplica esta norma son productos alimenticios obtenidos de la soja mediante la reducción o eliminación de algunos de los principales constituyentes no proteínicos (agua, aceite, almidón y otros carbohidratos) de forma que se obtiene un contenido proteínico (N x 6,25) de:

- En el caso de harina proteínica de soja (HPS), 50 por ciento o más, y menos del 65 por ciento;*
- En el caso de concentrados proteínicos de soja (CPS), 65 por ciento o más, y menos del 90 por ciento;*
- En el caso de aislados proteínicos de soja (APS) 90 por ciento o más.*

El contenido proteínico de soja se calcula sobre la base del peso en seco excluidas las vitaminas, minerales y aminoácidos añadidos, así como los aditivos alimentarios.”

En los productos denominados o nombrados como “a base de”, el ingrediente que caracteriza dicha expresión sin considerar el agua de la formulación, debería ser el mayoritario.

Acorde con la información suministrada por el solicitante, se observa que el aporte proteínico del producto es de 35.82 mg, lo cual es muy bajo respecto al valor de referencia establecido en la Resolución 333 de 2011.

Los productos con el descriptor “Con” que es sinonimo “de buena fuente de”, deben aportar entre el 10% al 19% del valor de referencia de proteína.

En la información presentada no se justifica el aporte de Vitamina A que se encuentra por encima del valor de referencia establecido en la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La SEABA con base a las consideraciones anteriores conceptua que el producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SOYA, CON LECITINA, JALEA REAL, FRUCTOSA, EXTRACTO DE MALTA, VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A CEREZA, FRESA, VAINILLA Y CAMELO**, marca **KATOVIT JALEA**, no se clasifica como alimento.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 11073946 de 2011/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por Eliecer Becerra en calidad de apoderado de Forever Living Productos Colombia LTDA, al llamado de la Revisión de Oficio correspondiente al producto **FOREVER GARCINIA PLUS (CONCENTRADO A BASE DE TAMARINDO)** marca **FOREVER LIVING**, por contener dentro de su composición Picolinato de Cromo.



CONSIDERACIONES

En el acta 02 de la Sala Conjunta de Productos Naturales y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se conceptuó que todo alimento al que se le adicione fuentes de Cromo III deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales.

Para este tipo de tramites de evaluaciones de respuesta a llamado de revisión de oficio, la presala revisará la justificación técnica del solicitante.

CONCEPTO

La SEABA acepta la solicitud del peticionario de un tiempo perentorio para la reformulación del producto **FOREVER GARCINIA PLUS (CONCENTRADO A BASE DE TAMARINDO)** marca **FOREVER LIVING**, la información requerida debe presentarse a la SEABA a mas tardar el día 08 de noviembre del año en curso.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11073951 2011/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES PREMATUROS/ FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES CON BAJO PESO AL NACER**, se puede clasificar como alimento teniendo en cuenta la información y las declaraciones del producto, la cual fue remitida por María Margarita Gonzales en calidad de apoderada de Kasdorf S.A.

CONSIDERACIONES

La leyenda “Tras el período inicial de 1 ó 2 semanas con cantidades crecientes de Nutrilón Premature, se recomienda suministrar lo antes posible 150 ml de Nutrilón Premature por día y por Kilogramo de peso corporal. Esto equivale a 3,7 g de proteínas y a 120 KCal por Kg de peso corporal al día. El método más práctico de alimentar bebes de menos de 1.500-2.000 g es la alimentación por goteo continuo mediante una sonda nasogástrica para evitar la aspiración. Una vez que se ha alcanzado un peso de aproximadamente 3.000 g ó a los 2 meses de edad corregida, se debe sustituir Nutrilón Premature por Nutrilón Premium 1” corresponde a una indicación medica.

La recomendación de la Organización Mundial de la Salud es la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y con alimentación complementaria hasta los 2 años o mas (Codigo sucedaneo de la leche materna), no es procedente que se haga referencia a que el método mas práctico para la alimentación es por goteo continuo mediante una sonda nasogástrica para evitar la aspiración.

La promoción “*Nutrilón Premature por Nutrilón Premium 1*” cuando se ha alcanzado la edad correspondiente no cumple con lo dispuesto en el Decreto 1397 de 1992 y la Resolución 5109 de 2005, artículo 4, numeral 5.

Teniendo en cuenta el nivel de susceptibilidad de la población objetivo, es necesario que para este tipo de producto las indicaciones de manejo, dosificación y suministro deber ser guiadas y establecidas por personal medico y no a traves de la etiqueta.



CONCEPTO

La SEABA conceptua que el producto **FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES PREMATUROS/ FORMULA LACTEA CON HIERRO PARA LACTANTES CON BAJO PESO AL NACER**, puede ser clasificado como alimento bajo la categoría de Regimenes Especial. Así mismo ajustar el rotulado teniendo en cuenta las consideraciones anteriormente expuestas.

Los productos de formula para lactantes dirigido a niños prematuros o de bajo peso al nacer deben categorizarse como Alimento de Régimen Especial siendo necesario declararlo en la etiqueta.

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11078918 de 2011/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar las expresiones descritas a continuación, correspondiente a la respuesta dada de la solicitud de autorización de etiquetas, remitida por Ana María Castro, apoderada de Algarra S.A, correspondiente al producto **YOGURT SEMIDESCREMADO CON DULCE CON PROBIOTICOS SABOR A: NATURAL, VAINILLA, FRITOS ROJOS**, marca **ALGARRA**. Expresiones:

“Yogurt semidescremado con dulce con probióticos complemento diario que te ayudará a fortalecer las defensas naturales de tu organismo”

“Yogurt Algarra Bio Prodefensis contiene probióticos que al alojarse en el tracto intestinal potencian la acción de anticuerpos ayudando de esta manera a fortalecer el sistema inmunológico”

“ Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorece las defensas naturales del organismo”

“El consumo regular de prebióticos y probióticos junto con una dieta balanceada puede fortalecer el sistema de defensa”

CONSIDERACIONES

A partir del 15 de octubre del presente año, entra en vigencia la Resolución 333 de 2011, la cual reglamenta los modelos de declaración referentes a propiedades de salud relacionado con el consumo de probióticos y prebióticos, reemplazando la Resolución 288 de 2008.

La Resolución 333 de 2011, establece el protocolo para las nuevas declaraciones de propiedades salud para que sea autorizadas por el INVIMA.

CONCEPTO

La SEABA no se pronuncia en esta sesión, hasta tanto entre en vigencia la Resolución 333 de 2011.



3.5 A solicitud de Anyilly Peña Aparicio apoderada de Almacenes Éxito S.A. con radicado N°11067059 de 2011/07/15 y 11079677 de 2011/08/22 estudiar, evaluar y conceptuar acerca de los criterios establecidos en la Resolución 12186 de 1991, en cuanto al pH del agua.

CONSIDERACIONES

La Resolución 12186 de 1991, establece el pH para agua potable tratada envasada, el cual debe estar entre 6,5 y 9,0. En otros países como EE.UU. no debe ser menor de 6,2 ni más de 9,5 para agua potable.

Si el pH de un agua potable cambia por el proceso de purificación para envasarla indica que ese proceso está influenciando su pH.

No existen argumentos suficientes para establecer que el tratamiento por osmosis inversa baje el pH del producto.

RECOMENDACIONES

La SEABA recomienda al Ministerio de la Protección Social, actualizar el reglamento para agua potable tratada envasada para consumo humano con base en estándares internacionales con aplicabilidad para otros tipos de agua, dependiendo del origen del y del tratamiento.

CONCEPTO

La SEABA no exime del cumplimiento de la reglamentación vigente, ya que el País dispone de la Resolución 12186 de 1991 del Ministerio de la Protección Social, la cual establece los parámetros para el agua tratada envasada. Se recomienda al solicitante revisar el proceso.

3.6 A solicitud de Jorge Enrique Calle Londoño de Vital Fruit con radicado N° 11067869 de 2011/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar a cerca de los interrogantes de la consulta respecto a la producción de los derivados de la fresa combinadas con Flor de Jamaica:

¿Se le puede adicionar a la mermelada, el dulce y la fresa en almíbar, la Flor de Jamaica teniendo en cuenta que ésta proporciona saborizantes, colorantes y antioxidantes naturales? O, ¿no se le puede adicionar ningún componente al producto, diferente a los establecidos en la resolución?

¿Qué propiedades pueden ser declaradas en la etiqueta?, ¿se puede expresar que las conservas están enriquecidas con flor de Jamaica?, ¿Qué expresión puede utilizarse para mostrar que los productos tienen Flor de Jamaica?

¿Puede ser utilizada en la preparación de la pulpa y el refresco de fresa como fuente de Vitamina C, antioxidante y colorante?



CONSIDERACIONES

La flor de Jamaica se le atribuyen propiedades medicinales.

En la información suministrada por el solicitante no se indica la cantidad de Flor de Jamaica a adicionar, forma de adición, sustentación de propiedades de salud y no se conoce si existen riesgos asociados con el uso de la Flor de Jamaica

Las declaraciones relacionadas con propiedades nutricionales y o de salud atribuidas a la flor de jamaica, deberá cumplir con los requisitos de rotulado nutricional dispuestos en la Resolución 333 de 2011.

Para realizar declaraciones de propiedades en salud es necesario presentar estudios científicos que sustenten la propiedad y el efecto en la salud que se quiere declarar.

CONCEPTO

La SEABA conceptua:

Para los productos, mermelada, pulpa y refresco de fruta, no es viable adicionar la Flor de Jamaica, estos producto deben cumplir con lo dispuesto en la en la Resolución 15789 de 1984 y la Resolución 7992 de 1991, ya que no permite adicionar plantas ni extractos de plantas a estos productos o sus materias primas.

Las propiedades declaradas deben cumplir con los requisitos de rotulado nutricional dispuestos en la Resolución 333 de 2011, adicionalmente con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

3.7 A solicitud de Luz Helena Arboleda Montoya de Inducerv con radicado N°11071452 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de registrar la **CERVEZA ORGÁNICA MARCA APOSTOL**, ya que este producto no se ajusta dentro de la Normatividad Sanitaria vigente.

CONSIDERACIONES

La Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural MADR es la legislación vigente para alimentos orgánicos en Colombia, establece los requisitos a cumplir para poder certificarse como un producto orgánico.

La Resolución 187 no aplicaría a bebidas alcohólicas, de acuerdo a la documentación presentada el ente certificador ECOCERT solicita aclaración al MADR ya que no se especifica en la legislación si aplica o no el cumplimiento de los requisitos para Bebidas, sobre el particular Informa el MADR que se viene ajustando la normatividad relativa a productos orgánicos en definiciones y otros aspectos para equipararla a las CEE, NOP, Y JAS (Japón).



CONCEPTO

La SEABA conceptua que para estudiar la viabilidad de registrar el producto **CERVEZA ORGÁNICA MARCA APOSTOL**, este debe presentar la certificación emitida por un organismo de control aprobado por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural MADR.

3.8 A solicitud de Juan Pablo Mora con radicado N°11074795 de 2011/08/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA** en el **PRODUCTO FORMULA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA HIPOALÉRGICA CON HIERRO PARA LACTANTE** Registro Sanitario N° RSAiA0318410.

CONSIDERACIONES

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

Quien valora y hace seguimiento a la enfermedad es el especialista o equipo multidisciplinario y es quien determina cual es el manejo o tratamiento para la alergia.

El manejo o tratamiento de la alergia se hace dependiendo de su severidad.

Se establece la hipoalergenicidad como característica importante de este alimento. El consumo de este producto no cura al consumidor de la respuesta alérgica, sino que previene su aparición o no la genera, es decir, es hipoalérgica.

CONCEPTO

La SEABA ratifica el concepto emitido en el acta 09 de 2010, por tanto no autoriza la expresión **TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA** en el **PRODUCTO FORMULA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA HIPOALÉRGICA CON HIERRO PARA LACTANTE**.

4.- VARIOS

No se presentan solicitudes.

Siendo las 17 00 del 29 de Septiembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ADRIANA ESPERANZA MARTINEZ PERILLA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dr. CESAR ALBERTO JAUREGUI REINA

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora