



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

ACTA No. 05/10

**SESIÓN ORDINARIA
27 de Mayo de 2010**

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 10024608 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la declaración **“TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune”** en las etiquetas del producto Formula de Continuación Láctea en Polvo con Hierro, Vitaminas, Minerales y Colina para Lactantes Mayores de Seis Meses, con registro sanitario RSiA02I18403.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10024623 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de todos los productos registrados como alimentos que presenten las siguientes condiciones:

- a) Alimentos líquidos a base de soya con vegetales y alimentos líquidos a base de vegetales, en los que se encontró que el aporte nutricional es insignificante para clasificarlo como un alimento a la luz de lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y dentro de su ficha técnica se declaran indicaciones y contraindicaciones de consumo.
- b) Alimentos que fueron registrados ante el INVIMA, en los cuales, la fórmula o composición cuenta con extractos vegetales, hierbas y plantas o sus partes, que tengan funciones farmacéuticas, terapéuticas o medicinales.
- c) Alimentos que declaren o induzcan a interpretar que poseen propiedades medicinales, preventivas, o curativas que puedan dar lugar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento induzcan a interpretar que poseen propiedades medicinales, preventivas y curativas que puedan dar lugar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, composición o calidad del alimento de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 capítulo II, numeral 2 de la Ley 09 de 1979, ya sea en su denominación, publicidad y expresiones marcarias.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10024629 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la declaración

Página 1 de 8

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

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



“TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune” en las etiquetas del producto Formula Infantil Láctea en polvo con Hierro para Lactantes de 0 a 6 meses con Vitaminas, Minerales y Colina, con registro sanitario RSIA02I17402.

3.4.- A solicitud de Orlando Clavijo representante legal de Food BioIngredients S.A.S., con radicado 10025859 del 2010/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de FRUIT UP como ingrediente alimenticio de bajo índice glicémico.

3.5.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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 General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Ana Lucia Cortes Gavilanes
Dra. Diana Giselle Castro Urueña
Dra. Martha Diaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustin Guerrero Salcedo

Secretaria Ejecutiva:
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra

Participaron en la sesión la Ingeniera Nubia Martinez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio Cesar Vanegas de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2010



3. TEMAS A TRATAR

3.1. - A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10024608 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la declaración **“TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune”** en las etiquetas del producto Formula de Continuación Láctea en Polvo con Hierro, Vitaminas, Minerales y Colina para Lactantes Mayores de Seis Meses, con registro sanitario RSiA02I18403.

CONSIDERACIONES

La cantidad de nutrientes contenida en el producto, cumple con los valores establecidos en la Resolución 11488 de 1984.

La declaración del beneficio debe estar asociada al nutriente específico que genera dicha condición.

La declaración debe estar acompañada de expresiones condicionantes como “contribuye ...”, “ayuda ...”, “facilita ...”.

Se observa en la documentación allegada que los beneficios que se desean declarar son cuatro – crecimiento, cerebro, visión y sistema inmune – los cuales están asociados a tres grupos de nutrientes, por lo tanto la expresión TRIPLE ACCION genera confusión.

Existe información suficiente que demuestra que los prebióticos están relacionados con beneficios para el sistema inmunológico.

En los artículos “Visual function in breast fed term infants waned to formula with or without long chain PUFA at 4 to 6 months” de Journal Pediatric 2003, 142:669-77, “A randomized controlled trial of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula in term infants after weaning at 6wk of age” de Am J Clin Nutr 2002;75, “Visual acuity and cognitive outcomes at 4 years of age in a double-blind, randomized trial of long-chain polyunsaturated fatty acid-supplemented infant formula” de Early Human Development (2007) 83, 279-284, “Visual acuity and the essentiality of docosahexaenoic acid and arachidonic acid in the diet of term infants” de Pediatric Research Vol. 44 No.2, 1998 y en “Effects of maternal docosahexaenoic acid intake on visual function and neurodevelopment in breastfed term infants” de Am J Clin Nutr 2005;82:125-32; existe información suficientemente válida que demuestra que los ácidos grasos ARA y DHA están relacionados con beneficios para el desarrollo cerebral y la visión.

La población objetivo debe especificar claramente el intervalo de edad al cual va dirigido.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión **“TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune”** puede ser utilizada siempre y cuando se ajuste teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10024623 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de todos los productos registrados como alimentos que presenten las siguientes condiciones:

- a) Alimentos líquidos a base de soya con vegetales y alimentos líquidos a base de vegetales, en los que se encontró que el aporte nutricional es insignificante para clasificarlo como un alimento a la luz de lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y dentro de su ficha técnica se declaran indicaciones y contraindicaciones de consumo.
- b) Alimentos que fueron registrados ante el INVIMA, en los cuales, la fórmula o composición cuenta con extractos vegetales, hierbas y plantas o sus partes, que tengan funciones farmacéuticas, terapéuticas o medicinales.
- c) Alimentos que declaren o induzcan a interpretar que poseen propiedades medicinales, preventivas, o curativas que puedan dar lugar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento induzcan a interpretar que poseen propiedades medicinales, preventivas y curativas que puedan dar lugar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, composición o calidad del alimento de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 capítulo II, numeral 2 de la Ley 09 de 1979, ya sea en su denominación, publicidad y expresiones marcarias.

CONSIDERACIONES

Los artículos 272 y 274 de la Ley 09 de 1979, establecen:

“Artículo 272°.- En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

Artículo 274°.- Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones.”



CONCEPTO

La Sala conceptúa que los tres casos mencionados se consideran incumplimientos a la normatividad sanitaria. Los productos enmarcados en esta situación deben ser objeto de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente, sin necesidad de ser llamados a Revisión de Oficio, ya que se considera que los incumplimientos se originan preferencialmente en las etapas de comercialización y generalmente no se observan ni durante el proceso de expedición del Registro Sanitario ni en la fabricación.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda fortalecer la comunicación entre el INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud para dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación sanitaria.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10024629 del 2010/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la declaración **“TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune”** en las etiquetas del producto Formula Infantil Láctea en polvo con Hierro para Lactantes de 0 a 6 meses con Vitaminas, Minerales y Colina, con registro sanitario RSiA02I17402.

CONSIDERACIONES

La cantidad de nutrientes contenida en el producto, cumple con los valores establecidos en la Resolución 11488 de 1984.

La declaración del beneficio debe estar asociada al nutriente específico que genera dicha condición.

La declaración debe estar acompañada de expresiones condicionantes como “contribuye ...”, “ayuda ...”, “facilita ...”.

Se observa en la documentación allegada que los beneficios que se desean declarar son cuatro – crecimiento, cerebro, visión y sistema inmune – los cuales están asociados a tres grupos de nutrientes, por lo tanto la expresión TRIPLE ACCION genera confusión.

Existe información suficiente que demuestra que los prebióticos están relacionados con beneficios para el sistema inmunológico.

En los artículos “Visual function in breast fed term infants waned to formula with or without long chain PUFA at 4 to 6 months” de Journal Pediatric 2003, 142:669-77, “A randomized controlled trial of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of



formula in term infants after weaning at 6wk of age” de Am J Clin Nutr 2002;75, “Visual acuity and cognitive outcomes at 4 years of age in a double-blind, randomized trial of long-chain polyunsaturated fatty acid-supplemented infant formula” de Early Human Development (2007) 83, 279-284, “Visual acuity and the essentiality of docosahexaenoic acid and arachidonic acid in the diet of term infants” de Pediatric Research Vol. 44 No.2 , 1998 y en “Effects of maternal docosahexaenoic acid intake on visual function and neurodevelopment in breastfed term infants” de Am J Clin Nutr 2005;82:125-32, existe información suficientemente válida que demuestra que los ácidos grasos ARA y DHA están relacionados con beneficios para el desarrollo cerebral y la visión.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión “**TRIPLE ACCION NUTRICIONAL – crecimiento – cerebro y visión – sistema inmune**” puede ser utilizada siempre y cuando se ajuste teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.4.- A solicitud de Orlando Clavijo representante legal de Food BioIngredients S.A.S., con radicado 10025859 del 2010/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de **FRUIT UP** como ingrediente alimenticio de bajo índice glicémico.

CONSIDERACIONES

El producto contiene un aporte alto de carbohidratos (mas del 59%), los cuales son fácilmente biodisponibles, por lo tanto no se entiende la correlación con la reducción del índice glicémico (glucémico).

La actual reglamentación sanitaria para alimentos, no contempla aspectos relacionados con el índice glicémico.

De acuerdo a la información allegada (folio 20), el uso del ingrediente en un producto terminado “puede ser recomendable para personas diabéticas y pre-diabéticas”, sin embargo el producto contiene cantidades considerables de carbohidratos directamente involucrados con el aumento del índice glicémico.

Apartir de la información allegada, no se puede considerar el ingrediente como de bajo índice glicémico, porque con la concentración de carbohidratos fácilmente disponibles de 59.5 a 69,5 g/100g, no es posible obtener un bajo índice glicémico. El aporte calórico del producto estaría entre 238 Kcal y 278 Kcal.

En American Journal of Clinical Nutrition, Vol. 76, No. 1, 5-56, 2002, el documento “*International table of glycemic index and glycemic load values:2002*” considera como niveles de índice glicémico: Bajo: <40, Medio: 41-70 y Alto: >70.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FRUIT UP** puede ser empleado como ingrediente alimenticio pero no con la característica de bajo índice glicémico.

3.5.- Varios

Las recomendaciones realizadas en las Actas de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, siempre están dirigidas a las autoridades de control de acuerdo a sus competencias.

Siendo las 17:00 del 27 de Mayo de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

ANA LUCIA CORTES GAVILANES
Miembro SEABA

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Miembro SEABA

MARTHA DIAZ PERILLA
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

Ma. Del Pilar Santofimio Sierra
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dra. LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora



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

