



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-**

ACTA 05/09

FECHA: Mayo 28 de 2009
HORA: 7:30 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior
- 3.- De conformidad con el artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los numerales 10 al 12 pendientes de la Agenda 04/09, así:

10.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad, con radicado 09017453 del 2009/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad de los productos **ALIMENTO A BASE DE YOGURT DESCREMADO CON FRUCTOSA, CON FRUTA, CON FIBRA Y CULTIVO PROBIOTICO BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12** marca **REGENERIS** referencia Cero Por Ciento y **CERVEZA** marca **AGUILA LIGHT** referencia Paisas, teniendo en cuenta las afirmaciones y bondades que creativamente el interesado incluye en las pautas.

11.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con consecutivo 400-0515-09 y fecha de recibido 2009/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el consumo diario de productos en cuya composición hay **REGENERIS (BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12)** durante dos semanas o menos, es suficiente de manera absoluta para mejorar aspectos inherentes a la digestión.

12.- A solicitud de Dimas Campos Gerente General de Clariant, con radicado 09019475 del 2009/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar el ingrediente **OLESTRA** (marca comercial **OLEAN**) para ser utilizado en la industria de alimentos como remplazo de grasas y aceites. Adicionalmente,



solicita audiencia para hacer presentación de las propiedades de este ingrediente.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09017731 del 2009/03/17 estudiar, evaluar y conceptuar si se llama Revisión de Oficio al producto **REFresco DE AGUA CON ALOE SABORES A: ORIGINAL, UVA, MANZANA, DURAZNO, LIMÓN, KIWI, PIÑA, MANGO VICHE** con Registro Sanitario RSiA19I7507 dado que éste contiene aloe y se encuentra registrado como alimento.

5.- A solicitud del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 con radicado 09021269 del 2009/03/31 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la consulta realizada por la empresa Pasteurizadora Santandereana de Leches S.A. – Lechesan en la que solicitan **AUTORIZAR EL USO DE LA TEMPERATURA DE 83°C +/- 2° /15 SEGUNDOS PARA PASTEURIZACIÓN.**

6.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias Fajardo de Arias Fajardo Abogados Ltda con radicado 09033269 del 2009/04/21 estudiar evaluar y conceptuar la adición de **L-CARNITINA** como ingrediente en la Bebida Hidratante Energética Sabores a Naranja, Uva, Frutas Tropicales, Mandarina marca Squash.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037195 del 2009/04/22 teniendo en cuenta lo descrito en la reglamentación sanitaria vigente estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de denominar como Yogurt un producto al que se le ha adicionado **CULTIVOS LÁCTEOS BIFIDOBACTERIUM Y PROBIÓTICOS**. Así mismo, conceptuar si es a lugar el llamado a revisión de oficio de los productos aprobados hasta la fecha denominados yogurt con probióticos y/o bifidobacterias además de la inclusión de la marca “digesty”.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037202 del 2009/04/22 aclarar los conceptos finales que se han proferido en las actas 06 de 2008, 01 de 2009 y 02 de 2009.

9.- A solicitud de Maria Margarita González en representación del señor Diego Fernando Salamanca Ruiz con radicado 09037237 del 2009/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los argumentos con los que se refuta el pronunciamiento de la Sala descrito en el Acta 01 de 2009 con relación al producto **VE2 ENERGY GUM**.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037493 del 2009/04/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización y funcionalidad como ingrediente en alimentos del **BD-GLUCANO**, dado que el ser humano carece de glucanasas para digerirlo y su eliminación es lenta, además se encuentra considerada como sustancia de diagnóstico que se detecta en el plasma de los pacientes con micosis.

11.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.



Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera PATRICIA ORDOÑEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, la Dra. LAURA PASCULLI HENAO Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y Secretaria Técnica de la Sala y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 04/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- De conformidad con el artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los numerales 10 al 12 pendientes de la Agenda 04/09, así:

10.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad, con radicado 09017453 del 2009/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad de los productos **ALIMENTO A BASE DE YOGURT DESCREMADO CON FRUCTOSA, CON FRUTA, CON FIBRA Y CULTIVO PROBIOTICO BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12** marca **REGENERIS** referencia Cero Por Ciento y **CERVEZA** marca **AGUILA LIGHT** referencia Paisas, teniendo en cuenta las afirmaciones y bondades que creativamente el interesado incluye en las pautas.

CONSIDERACIONES

a. Publicidad del Producto: **ALIMENTO A BASE DE YOGURT DESCREMADO CON FRUCTOSA, CON FRUTA, CON FIBRA Y CULTIVO PROBIOTICO BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12** marca **REGENERIS** referencia Cero Por Ciento.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979, establece “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.”

La imagen del metro junto con la expresión “Ahora puede ayudar a mantenerte en forma”, puede generar confusión sobre la naturaleza del producto.

La expresión “elimina los desechos que tu cuerpo no necesita”, es subjetiva y no es precisa sobre el tipo de desechos a los que se refiere, además en el organismo existen diferentes mecanismos de eliminación.

El efecto del bifidobacterium lactis BB12 + fibra sobre el organismo, es diferente al que se puede obtener al ingerir un producto cero % grasa y colesterol y/o con características de alimento Light.



- b. Publicidad del Producto: **CERVEZA** marca **AGUILA LIGHT** referencia Paisas

Una bebida alcohólica puede acompañar comidas, pero no las comidas a éstas, ya que se le está dando más relevancia a la bebida alcohólica que al alimento.

La elección de ingerir bebidas alcohólicas es libre y depende de cada consumidor, y no se debe presentar como la única alternativa a elegir. Adicionalmente, puede llevar al acostumbamiento y familiarización con el alcohol, susceptible de afectar la integridad familiar.

Las recomendaciones de las guías alimentarias para la población colombiana relacionadas con alimentación saludable, no incluyen el consumo de bebidas alcohólicas.

Ante la tendencia del inicio temprano del consumo de bebidas alcohólicas en Colombia, se considera que no es procedente fomentar a través de la publicidad el consumo de bebidas alcohólicas junto con alimentos, porque va en clara contravía de las campañas de prevención del alcoholismo.

CONCEPTO

- a. Publicidad del Producto: **ALIMENTO A BASE DE YOGURT DESCREMADO CON FRUCTOSA, CON FRUTA, CON FIBRA Y CULTIVO PROBIOTICO BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12** marca **REGENERIS** referencia Cero Por Ciento.

La Sala conceptúa que la solicitud de publicidad estudiada debe ser replanteada de acuerdo a las consideraciones mencionadas.

- b. Publicidad del Producto: **CERVEZA** marca **AGUILA LIGHT** referencia Paisas

La Sala conceptúa que la solicitud de publicidad estudiada no debe ser autorizada.

11.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con consecutivo 400-0515-09 y fecha de recibido 2009/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el consumo diario de productos en cuya composición hay **REGENERIS (BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB12)** durante dos semanas o menos, es suficiente de manera absoluta para mejorar aspectos inherentes a la digestión.



CONSIDERACIONES

La expresión “elimina los desechos que tu cuerpo no necesita”, es subjetiva y no es precisa sobre el tipo de desechos a los que se refiere, además en el organismo existen diferentes mecanismos de eliminación.

Evidencia consultada como la que se lista a continuación, sustenta los efectos por el consumo de *bifidobacterium lactis* BB12 (LKM512, DN173 010) y *lactobacillus casei*, a partir de la segunda semana de ingesta:

- Jaina PK, McNaughta CE, Andersona ADG, MacFiea J, Mitchellb CJ. Influence of synbiotic containing LA-La5, Bb 12, ST, LB and oligofructose on gut barrier function and sepsis in critically ill patients: a randomised controlled trial. Clin Nutr 2004;23:467–75
- Saavedra J, Abi-Hanna A, Moore N, Yolken R. Effect of long term consumption of infant formulas with *Bifidobacteria* (b) and *S. thermophilus* (st) on stool patterns and diaper rash in infants. J Ped Gastroenterol Nutr 1998;27(4):483.
- Bekkali N, Bongers MEJ, Van den Berg MM, Liem O. Benninga MA. The role of a probiotics mixture in the treatment of childhood constipation: a pilot study Nutrition J 2007;6:17.
- Matsumoto M, Tadenuma T, Nakamura K et al. Effect of *Bifidobacterium lactis* LKM 512 yogurt on fecal microflora in middle to old aged persons. Microbiol Ecol Health Dis 2000;12:77-80
- Shioya M, Nakaoka K, Igarashi R et al. Effect of fermented milk containing *Bifidobacterium lactis* FK 120 on the fecal flora and fecal properties in healthy female volunteers. J Nutr Food 2000;3(1):7-18.
- Meance S, Cayuela C, Turchet P, Raimondi A, Lucas C, Antoine J-M. A Fermented Milk with a *Bifidobacterium* Probiotic Strain DN-173 010 Shortened Oro-Fecal Gut Transit Time in Elderly. Microb Ecol Health Dis 2001;13:217–222
- P. Marteau, E. Cuillerier, S. Meanc. *Bifidobacterium animalis* strain DN-173 010 shortens the colonic transit time in healthy women: a double-blind, randomized, controlled study. Aliment Pharmacol Ther 2002; 16: 587-593.
- Bu LN, Chang M-H, Ni Y-H, Chen H-L, Cheng C-C. *Lactobacillus casei rhamnosus* Lcr35 in children with chronic constipation. Pediatrics International 2007;49:485–490.
- Bekkali N, Bongers MEJ, Van den Berg MM, Liem O. Benninga MA. The role of a probiotics mixture in the treatment of childhood constipation: a pilot study Nutrition journal 2007;6:17.

Teniendo en cuenta que “Regeneris” además contiene inulina (Fibra prebiótica), y que el efecto puede ser simbiótico, se tuvo en cuenta la siguiente referencia:



Martin Gotteland R. Oscar Brunser T. Efecto de un yogurt con inulina sobre la función intestinal de sujetos sanos o constipados. Rev. Chil Nutr Vol.33, No3, Diciembre 2006.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que está demostrado el efecto de bifidobacterium lactis BB12 (LKM512, DN173 010) a partir de la segunda semana de consumo, por lo tanto mencionar efectos en menor tiempo no aplica.

La expresión “elimina los desechos que tu cuerpo no necesita” mencionada en esta solicitud, debe ser replanteada usando términos condicionantes.

12.- A solicitud de Dimas Campos Gerente General de Clariant, con radicado 09019475 del 2009/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar el ingrediente **OLESTRA** (marca comercial OLEAN) para ser utilizado en la industria de alimentos como remplazo de grasas y aceites. Adicionalmente, solicita audiencia para hacer presentación de las propiedades de este ingrediente.

CONSIDERACIONES

El aviso GRAS No. GRN000227 informa que **OLESTRA** es GRAS para uso como remplazo total de grasas y aceites en galletas preempacadas listas para comer, bajo las condiciones de uso indicado. También menciona que la FDA anteriormente aprobó Olestra como sustituto de la grasa en refrigerios con sabor y palomitas de maíz listas para comer.

La FDA en CFR title 21 part 172.867 aprueba Olestra (octa, hepta, hexa ésteres de ácidos grasos de cadena larga con sacarosa) en snacks saborizados preempacados listos para consumir (salados o picantes no dulces) y crispetas para microondas; con funciones: reemplazo de grasas y aceites para freír u hornear, acondicionador de masa, sprays, ingrediente de rellenos o en aromatizantes/saborizantes. Debe incorporar: 1,9 mg de alfa tocoferol, 51 eq retinol (como acetato o palmitato de retinol), 12 UI vitamina D y 8mg vitamina K, por gramo de olestra.

El Código Alimentario Argentino en el artículo 1339 aprueba la Olestra (octa, hepta, hexa ésteres de ácidos grasos de cadena larga con sacarosa) para regímenes especiales y en el artículo 1376 admite su uso en snacks salados o picantes pero no dulces. Adicionalmente menciona, que en estos alimentos se podrá usar Olestra en reemplazo de grasas y aceites para freír u hornear, como acondicionador de masa, en sprays, como ingrediente de rellenos o en aromatizantes/saborizantes, incorporando 1,9 mg de alfa tocoferol, 51 eq retinol (como acetato o palmitato de retinol), 12 UI vitamina D y 8mg vitamina



K, por gramo de olestra. El rótulo debe mencionar: Este producto contiene Olestra.

Tanto la FDA como el Código Alimentario Argentino mencionan que Olestra puede causar malestar abdominal, flojedad en las deposiciones y que disminuye la absorción de vitaminas A, D, E y K, y por tanto si se adicionan no se considerará el alimento como fortificado.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que **OLESTRA** puede ser usado como ingrediente únicamente en galletas preempacadas listas para comer, snacks salados o picantes pero no dulces y crispetas para microondas, como reemplazo de grasas y aceites para freír u hornear, acondicionador de masa, sprays, ingrediente de rellenos o en aromatizantes/saborizantes, e incorporando 1,9 mg de alfa tocoferol, 51 eq retinol (como acetato o palmitato de retinol), 12 UI vitamina D y 8mg vitamina K, por gramo de Olestra.

El rótulo debe mencionar: “Este producto contiene Olestra”.

Las declaraciones en salud o nutricionales relacionadas con la función del ingrediente, deberán ser aprobadas caso a caso en el producto terminado.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09017731 del 2009/03/17 estudiar, evaluar y conceptuar si se llama Revisión de Oficio al producto **REFRESCO DE AGUA CON ALOE SABORES A: ORIGINAL, UVA, MANZANA, DURAZNO, LIMÓN, KIWI, PIÑA, MANGO VICHE** con Registro Sanitario RSiA19I7507 dado que éste contiene aloe y se encuentra registrado como alimento.

CONSIDERACIONES

En el numeral 17 del Acta 06 de 2008, la sala incluye como técnicas de detección de Aloína, cromatografía líquida asociada a masas y cromatografía líquida con arreglo de diodos y detección ultravioleta.

Es necesario actualizar la información relacionada con la seguridad toxicológica de la Aloína.

El literal b del artículo 79 del Decreto 3075 de 1997, establece que la Revisión de Oficio se podrá ordenar en casos de “Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos”.

El Acta 07 de 2006 menciona en las consideraciones que se permite un contenido de 50 ppm de Aloína en el gel de sábila y que el Aloe Vera puede ser usado como ingrediente para la elaboración de alimentos de consumo humano.

En el Acta 05 de 2007 se hace referencia al Codex CAC/GL29 de 1987 de requisitos generales para aromatizantes naturales, que establece 0.1 mg/kg como nivel máximo



de aloína en producto final listo para el consumo, como consecuencia de la adición de saborizantes naturales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que se debe llamar a Revisión de Oficio el producto **REFRESCO DE AGUA CON ALOE SABORES A: ORIGINAL, UVA, MANZANA, DURAZNO, LIMÓN, KIWI, PIÑA, MANGO VICHE** con Registro Sanitario RSiA1917507, teniendo en cuenta el literal b del artículo 79 del Decreto 3075 de 1997 y demás consideraciones mencionadas.

5.- A solicitud del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 con radicado 09021269 del 2009/03/31 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la consulta realizada por la empresa Pasteurizadora Santandereana de Leches S.A. – Lechesan en la que solicitan **AUTORIZAR EL USO DE LA TEMPERATURA DE 83°C +/- 2° /15 SEGUNDOS PARA PASTEURIZACIÓN.**

CONSIDERACIONES

El artículo 63 del Decreto 616 de 2006 establece en uno de sus párrafos “Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año a partir de la publicación del presente decreto”, el subrayado es nuestro.

El aumento de temperatura genera una desnaturalización de las proteínas de la leche por ende afecta el aporte nutricional del producto.

El peróxido controla la carga microbiana presente en el producto, por lo tanto es conservante y no está permitido en el Decreto de 616 de 2006.

El numeral 1.2 del artículo 25 del Decreto 616 de 2006 menciona que se deben practicar pruebas para establecer ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.

El numeral 2 del artículo 28 del Decreto 616 de 2006 menciona “Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72°C y 76°C”.

La prueba de peroxidasa positiva es el indicador de que el tiempo y temperatura de pasteurización fueron los adecuados, conforme a lo establecido en el Decreto 616 de 2006.



CONCEPTO

La Sala no **AUTORIZA EL USO DE LA TEMPERATURA DE 83°C +/- 2° /15 SEGUNDOS PARA PASTEURIZACIÓN.**

La empresa debe ajustarse a los requisitos establecidos en el Decreto 616 de 2006, incluyendo los análisis necesarios para determinar la ausencia de peróxido, ya que no está permitido el uso de conservantes.

La Sala recomienda realizar visita de inspección, vigilancia y control a la empresa Pasteurizadora Santandereana de Leches S.A. – Lechesan, a fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente.

6.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias Fajardo de Arias Fajardo Abogados Ltda con radicado 09033269 del 2009/04/21 estudiar evaluar y conceptuar la adición de **L-CARNITINA** como ingrediente en la Bebida Hidratante Energética Sabores a Naranja, Uva, Frutas Tropicales, Mandarina marca Squash.

CONSIDERACIONES

El artículo 3 de la Resolución 5109 de 2005 establece “ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”.

El artículo 2 del decreto 3075 de 1997 define: “INGREDIENTES SEGUNDARIOS: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.”

La L-carnitina es un ingrediente secundario del producto mas no un aditivo, por tanto no aplica el párrafo del artículo 8 de la Resolución 2229 de 1994.

La Sala en el Acta 01 de 2009, menciona que la L-carnitina puede ser adicionada en alimentos para regímenes especiales, y las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas no son consideradas como tal.

La información allegada no sustenta la afirmación de que no existe riesgo toxicológico reportado por el consumo concomitante de L-carnitina con los electrolitos propios de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

La Resolución 2229 de 1994, establece los requisitos para Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que la L-carnitina no puede ser adicionada a las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037195 del 2009/04/22 teniendo en cuenta lo descrito en la reglamentación sanitaria vigente estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de denominar como Yogurt un producto al que se le ha adicionado **CULTIVOS LÁCTEOS BIFIDOBACTERIUM Y PROBIÓTICOS**. Así mismo, conceptuar si es a lugar el llamado a revisión de oficio de los productos aprobados hasta la fecha denominados yogurt con probióticos y/o bifidobacterias además de la inclusión de la marca “digesty”.

CONSIDERACIONES

La definición de yogurt de la Resolución 2310 de 1986 menciona: “ARTICULO 11. Del Yogurt. Denominase Yogurt al producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus termophilus*, los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final”.

En el artículo 19 de la Resolución 2310 de 1986 se menciona que en la elaboración de leche fermentada pueden emplearse entre otros, los siguientes ingredientes: Cultivos lácticos específicos, característicos de cada producto y otros cultivos lácticos para dar características especiales al producto.

Los cultivos probióticos y *Bifidobacterium* sp, se consideran cultivos lácticos para dar características especiales al producto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto que se quiera denominar yogurt con probióticos debe cumplir con las especificaciones establecidas para yogurt en la Resolución 2310 de 1986 y con lo establecido en el artículo 07 de la Resolución 11961 de 1989, sobre el contenido mínimo de probióticos por gramo de producto o con el reglamento que le modifique o sustituya.

No aplica el llamado a Revisión de Oficio de los productos denominados yogurt con probióticos y/o *Bifidobacterium* sp.

Emitir concepto sobre el tema marcario no es competencia de la Sala.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda que la concentración de probióticos en el producto terminado sea de 1×10^6 UFC/g, teniendo en cuenta lo contemplado en la Resolución 288 de 2008 y acorde a los avances científicos del sector.



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

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037202 del 2009/04/22 aclarar los conceptos finales que se han proferido en las actas 06 de 2008, 01 de 2009 y 02 de 2009.

CONSIDERACIONES

La Sala con base en las observaciones del abogado de la Subdirección de Registros Sanitarios que maneja las revisiones de oficio, considera pertinente presentar consulta de carácter urgente a la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA sobre el manejo administrativo de las Revisiones de Oficio, teniendo en cuenta los vacíos normativos en el tema y el volumen de revisiones sin concluir.

Una vez se cuente con el concepto de la Oficina Asesora Jurídica, la Sala procederá a conceptuar sobre esta solicitud.

Siendo las 7:45 p.m. se da por concluida la sesión indicando que los numerales 9 y 10 de la presente Acta serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Representante del Ministerio
de la Protección Social

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la SEABA