



COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 10/10

SESIÓN ORDINARIA
28 de Octubre de 2010

ORDEN DEL DÍA

1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10065686 del 2010/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto ALIMENTO ALTAMENTE RICO EN PROTEINA (LEVADURA DE CERVEZA) con Registro Sanitario RSAV09I04500 con fines diferentes a aditivo alimentario (leudante), teniendo en cuenta que éste se encuentra listado en las normas farmacológicas con base en recursos naturales bajo la indicación de "antiflatulento" reconocido; lo anterior para decidir la renovación del registro u ordenar el llamado a Revisión de Oficio para aquellos Registros Sanitarios que tengan este tipo de caracterización diferente a aditivo alimentario.

3.2. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10067825 del 2010/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la sustancia Polinicotinato de Cromo/Picolinato de Cromo en productos alimenticios, ya que se encuentra listado en las Normas Farmacológicas numeral 21.2.2. – Oligoelementos 21.2.2.0.N10, además la Sala Especializada de Productos Naturales en Acta 06 de 2008 numeral 2.2.2 conceptúa que "la utilización de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, a conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones del DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución ..."y posteriormente en el Acta 05 de 2009 en su numeral 2.2.3. ha determinado el Llamado a Revisión de Oficio a aquellos productos naturales que lo contienen. De acuerdo al concepto a emitir, pronunciarse sobre el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios concedidos.

3.3. A solicitud de Iván García Representante Legal de Kellogg`s con radicados 10071973 del 2010/09/23 y 10073054 del 2010/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la etiqueta del producto Hojuela tostada de arroz y trigo con vitaminas y

Página 1 de 6

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

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

Acta No. 10 de 2010

S. Ejecutivo. MPS
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



minerales marca Kellogg`s Special K variedad original, vainilla, con almendra y cosecha roja respectivamente, a partir de los argumentos que soportan las declaraciones enunciadas en ésta y cuyo objetivo es orientar al consumidor en la forma adecuada del consumo del cereal para lograr resultados sobre la figura en un tiempo determinado, mediante un programa de intervención científicamente evidenciado. Atender solicitud de presentación.

4.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:30 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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra

Participa en la sesión, la Ingeniera Claudia Calderón Profesional 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 09 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10065686 del 2010/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto ALIMENTO ALTAMENTE RICO EN PROTEINA (LEVADURA DE CERVEZA) con Registro Sanitario RSAV09I04500 con fines diferentes a aditivo alimentario (leudante),

Página 2 de 6

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. 10 de 2010

S. Ejecutivo. MPS
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



teniendo en cuenta que éste se encuentra listado en las normas farmacológicas con base en recursos naturales bajo la indicación de “antiflatulento” reconocido; lo anterior para decidir la renovación del registro u ordenar el llamado a Revisión de Oficio para aquellos Registros Sanitarios que tengan este tipo de caracterización diferente a aditivo alimentario.

CONSIDERACIONES

En la información de composición no se indica el contenido de cenizas totales, metales pesados, plomo, arsénico y antimonio.

Se desconocen datos que soporten el tiempo de vida útil.

Se desconoce la información incluida en su rótulo.

Se desconoce la porción a consumir recomendada.

No se especifica el nombre científico del microorganismo.

Se desconoce el proceso de obtención de la Levadura.

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 Resolución 288 de 2008 establece los requisitos para declarar un alimento como “Alto” o “Buena Fuente”.

Se desconoce el valor biológico de la proteína de la levadura, se debe suministrar el perfil de aminoácidos.

En el documento de Categorías de Alimentos del Codex Alimentarius, el Numeral 12.8 corresponde a Levadura y Productos Análogos, y menciona “que se utiliza en elaboración de productos de pastelería”

En la página www.despensanatural.com, consultada el 28 de octubre de 2010, se describe el producto ALIMENTO ALTAMENTE RICO EN PROTEINA (LEVADURA DE CERVEZA) como “Levadura de cerveza: alto contenido en vitaminas, aminoácidos y proteínas. Combate la arteriosclerosis, apto para anémicos, depurativo de la piel y equilibra el sistema nervioso”.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que si la levadura se encuentra en estado activo, puede ser utilizada como materia prima o aditivo para la industria de alimentos.

Ahora, si la levadura se encuentra en estado inactivo o desnaturalizada, podría considerarse una fuente de proteína, pero debe suministrarse la información mencionada en las consideraciones, para decidir si el producto puede ser clasificado como alimento.

El producto no puede comercializarse con declaraciones de beneficios medicinales y curativas.

3.2. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10067825 del 2010/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la sustancia Polinicotinato de Cromo/Picolinato de Cromo en productos alimenticios, ya que se encuentra listado en las Normas Farmacológicas numeral 21.2.2. – Oligoelementos 21.2.2.0.N10, además la Sala Especializada de Productos Naturales en Acta 06 de 2008 numeral 2.2.2 conceptúa que “la utilización de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, a conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones del DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución ...”y posteriormente en el Acta 05 de 2009 en su numeral 2.2.3. ha determinado el Llamado a Revisión de Oficio a aquellos productos naturales que lo contienen. De acuerdo al concepto a emitir, pronunciarse sobre el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios concedidos.

CONSIDERACIONES

Los referentes internacionales, clasifican el Picolinato de cromo como ingrediente para suplemento dietarios.

Se encuentran estudios que indican que los excesos de Polinicotinato de Cromo/Picolinato de Cromo pueden generar efectos negativos sobre la salud humana, y efectos de mutagenicidad y teratogenicidad, tales como:

- <http://www.fasebj.org/cgi/content/abstract/9/15/1643>. Stearns DM, Wise JP Sr, Patierno Sr, Wetterhahn KE: Chromium(III) picolinate produce chromosome damage in Chinese hamsters ovary cells. FASEB J, 1995; 9: 1643-1648.
- <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v21n6/alimentos2.pdf>
- Estudios de U.S.A. Adequate Intake



Por ser un oligoelemento, las necesidades de cromo del organismo pueden ser suplidas a través de una alimentación balanceada.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el Polinicotinato de Cromo/Picolinato de Cromo, no pueden aprobarse como componentes de alimentos, por considerarse de alto riesgo para la salud del consumidor; por tanto debe llamarse a Revisión de Oficio de manera “urgente” a los productos que contengan alguno de estos componentes.

3.3. A solicitud de Iván García Representante Legal de Kellogg`s con radicados 10071973 del 2010/09/23 y 10073054 del 2010/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la etiqueta del producto Hojuela tostada de arroz y trigo con vitaminas y minerales marca Kellogg`s Special K variedad original, vainilla, con almendra y cosecha roja respectivamente, a partir de los argumentos que soportan las declaraciones enunciadas en ésta y cuyo objetivo es orientar al consumidor en la forma adecuada del consumo del cereal para lograr resultados sobre la figura en un tiempo determinado, mediante un programa de intervención científicamente evidenciado. Atender solicitud de presentación.

CONSIDERACIONES

Las nuevas etiquetas allegadas fueron ajustadas de acuerdo a las consideraciones del Acta 08 de 2010.

Dado que la justificación técnica para la renovación de la figura se asocia directamente al Programa Special K, la expresión “Renueva tu figura” declarada en la cara principal del producto en la nueva propuesta, debe estar acompañada del texto “con el Programa Special K” en un tamaño de letra que le permita realizar al consumidor la vinculación. Esta recomendación se hace extensiva al etiquetado como a las pautas publicitarias donde se maneje la expresión “Renueva tu figura”.

La información nutricional de la propuesta para la promoción “Plan Personalizado”, debe ajustarse a los valores establecidos en la reglamentación colombiana.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las expresiones objeto de la consulta pueden ser declaradas en las etiquetas del producto HOJUELA TOSTADA DE ARROZ Y TRIGO CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S SPECIAL K VARIEDAD ORIGINAL, VAINILLA CON



ALMENDRA Y COSECHA ROJA RESPECTIVAMENTE, atendiendo las consideraciones arriba mencionadas.

4.- Varios. No se presentan solicitudes.

Siendo las 1245 del 28 de Octubre 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

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
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