



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 06/07

FECHA: Noviembre 30 de 2007
HORA: 8:00 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.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concesión del registro sanitario como bebida alcohólica al producto **Cóctel de Cerveza Cafeinada Sparks**, expediente 19982240. Radicación 07037551 de 2007/08/24/.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión *“Exclusivo cultivo lácteo que le ayuda a tu cuerpo a absorber esos nutrientes esenciales y facilita la asimilación de la lactosa”* la

cual aparece en el **Yogurt entero con dulce marca Danone**. Radicación 07038553 de 2007/08/29/.

5.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la veracidad de las bondades que se atribuyen al cultivo utilizado en el producto **Yogurt entero con dulce marca Danone**. Igualmente recomendar los requisitos o pautas para avalar los estudios de carácter técnico que son allegados por los interesados. Radicación 07038551 de 2007/08/29/.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concesión del permiso sanitario a los siguientes productos: **Bebida con concentrado de breva y extractos aromáticos de manzanilla, canela y menta, adicionada con magnesio, calcio, zinc, vitamina D3 y vitamina C endulzada con miel de abajas**, marcas C/28 – NAT, C/28-SOL, C/28, expediente 19980174, **bebida con concentrado de piña, concentrado de uva y concentrado de rábano, adicionada con carnitina y vitamina C, endulzada con miel de abejas**, expediente 19980175 y **bebida con concentrado de fresa, concentrado de apio y concentrado de orégano, adicionada con minerales de calcio, magnesio y zinc y vitamina D3, endulzada con miel de abejas**, marcas Artin-sol, Artin-nat, expediente 19980176. Radicación 07042039 de 2007/09/17/.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada por el titular sobre el proceso de revisión de oficio del producto **Fórmula para Lactantes en Polvo**, marca Neocate. Radicación 07041009 de 2007/09/11/

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como bebida alcohólica del producto **Chartreuse Verte**. Expediente 19984674. Radicación 07049751 de 2007/10/22/

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como bebida alcohólica del producto **Chartreuse Jaune**. Expediente 19984672. Radicación 07049753 de 2007/10/22/

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación a la **Consulta sobre rotulado de bebidas alcohólicas** presentada por el Dr. José Alejandro Torres Hernández, Apoderado General de Diageo Colombia S.A. Radicaciones 07044795 de 2007/09/27 y 07043709 de 2007/09/24/

11.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el texto de la publicidad del producto **BECEL**, referencia **TRÁNSITO**, de Unilever Andina: “Omega 3 y 6, ácido fólico y vitaminas B6 y B12 ayudan a mantener saludable el corazón y sistema circulatorio”. Radicación 07030522 de 2007/07/12/.

12.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA y GLORIA GARCÍA LONDOÑO, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Técnico de la Sala, la Ing. NUBIA LITICIA MARTÍNEZ ESPEJO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y el funcionario JAIRO DÍAZ URUEÑA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior

Se da lectura al Acta 05/07 y no se presentan aclaraciones u observaciones

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concesión del registro sanitario como bebida alcohólica al producto **Cóctel de Cerveza Cafeinada Sparks**, expediente 19982240. Radicación 07037551 de 2007/08/24/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad y rotulado del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se trata de una bebida que en su composición presenta una asociación de sustancias estimulantes del sistema nervioso central, conjuntamente con una depresora (taurina, cafeína y alcohol)
- En su composición se incluye el ginseng, el cual se encuentra en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS, como estimulante. El ginseng tiene como advertencias el embarazo, lactancia, hipertensión y ansiedad
- Este tipo de productos puede inducir al consumo temprano de bebidas alcohólicas, lo cual va en clara contravía de las campañas de prevención del alcoholismo
- La Organización Mundial de la Salud recomienda que las bebidas energizantes no deben mezclarse con alcohol ni con ninguna otra sustancia.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Cóctel de Cerveza Cafeinada Sparks**, no puede clasificarse ni registrarse como bebida alcohólica.

4.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión “*Exclusivo cultivo lácteo que le ayuda a tu cuerpo a absorber esos nutrientes esenciales y facilita la asimilación de la lactosa*” la cual aparece en el **Yogurt entero con dulce marca Danone**. Radicación 07038553 de 2007/08/29/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, así como la expresión en el rotulado y publicidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión “*Exclusivo cultivo lácteo que le ayuda a tu cuerpo a absorber esos nutrientes esenciales y facilita la asimilación de la lactosa*” contraviene lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979
- Los estudios aportados no consideran los efectos del consumo de este tipo de productos en personas que no presentan desórdenes en la asimilación de la lactosa
- Parece que el producto estuviera dirigido a personas con desórdenes en la asimilación de la lactosa, lo cual no es aclarado ni precisado en la información aportada
- Por el comercial presentado se deduce que el producto está dirigido a población infantil, sin tener en cuenta la presentación de posibles desórdenes en la asimilación de la lactosa, además los estudios aportados no son representativos en este segmento de población, con respecto al producto en cuestión
- La expresión “*facilita la asimilación de la lactosa*” no corresponde al comportamiento del producto en el organismo, por cuanto no se “*facilita la asimilación de la lactosa*”, sino que en esencia, existe un desdoblamiento previo de la misma por parte de los microorganismos
- La expresión se presenta como una afirmación categórica o determinante y no como una posibilidad, sin tener en cuenta los diferentes factores que afectan el cumplimiento de los beneficios que se pretenden lograr con el consumo de un producto con bifidobacterium

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no debe aprobarse la expresión “*Exclusivo cultivo lácteo que le ayuda a tu cuerpo a absorber esos nutrientes esenciales y facilita la asimilación de la lactosa*”, la cual aparece en el **Yogurt entero con dulce marca Danone**.

5.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la veracidad de las bondades que se atribuyen al cultivo utilizado en el producto **Yogurt entero con dulce marca Danone**. Igualmente recomendar los requisitos o pautas para avalar los estudios de carácter técnico que son allegados por los interesados. Radicación 07038551 de 2007/08/29/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, así como la expresión en el rotulado y publicidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Las expresiones “*Nunca pensé que un alimento lácteo me ayudara con los problemas de estreñimiento*”, “*en solo dos semanas me equilibré por completo*” y “*Danone te equilibra por dentro*”, contravienen lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979
- Las expresiones “*en solo dos semanas me equilibré por completo*” y “*Danone te equilibra por dentro*”, sugiere unas características, propiedades y bondades que el producto por sí solo no posee, pues el equilibrio de un organismo está condicionado por diversos factores, tales como estilo de vida saludable, la naturaleza del individuo y su entorno, sobre los cuales no se hace alusión en el comercial.
- Las bondades señaladas hacen expresa alusión al producto comercial y no a los ingredientes que contiene (agentes probióticos)
- Las expresiones se presentan como una afirmación categórica o determinante y no como una posibilidad, sin tener en cuenta los diferentes factores que afectan el cumplimiento de los beneficios que se pretenden lograr con el consumo de un producto con microorganismos probióticos

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que las expresiones “*Nunca pensé que un alimento lácteo me ayudara con los problemas de estreñimiento*”, “*en solo dos semanas me equilibré por completo*” y “*Danone te equilibra por dentro*”, que se proponen para el producto **Yogurt entero con dulce marca Danone**, no pueden aceptarse

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concesión del permiso sanitario a los siguientes productos: **Bebida con concentrado de breva y extractos aromáticos de manzanilla, canela y menta, adicionada con magnesio, calcio, zinc, vitamina D3 y vitamina C endulzada con miel de abajas**, marcas C/28 – NAT, C/28-SOL, C/28, expediente 19980174, **bebida con concentrado de piña, concentrado de uva y concentrado de rábano, adicionada con carnitina y vitamina C, endulzada con miel de abejas**, expediente 19980175 y **bebida con concentrado de fresa, concentrado de apio y concentrado de orégano, adicionada**

con minerales de calcio, magnesio y zinc y vitamina D3, endulzada con miel de abejas, marcas Artin-sol, Artin-nat, expediente 19980176. Radicación 07042039 de 2007/09/17/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, presentación, seguridad o inocuidad y rotulado de los productos, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional no es significativo, enmarcado en una ingesta racional, normal y lógica.
- Los productos presentan en su composición ingredientes no propios de este tipo de alimentos, pues su uso es como especias: orégano, manzanilla, menta, etc.
- La presentación no es propia de los alimentos: frasco de 60 ml.
- La asociación de los ingredientes: concentrado de rábano y L-carnitina puede tener efectos adelgazantes

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos: **Bebida con concentrado de breva y extractos aromáticos de manzanilla, canela y menta, adicionada con magnesio, calcio, zinc, vitamina D3 y vitamina C endulzada con miel de abejas,** marcas C/28 – NAT, C/28-SOL, C/28, expediente 19980174, **bebida con concentrado de piña, concentrado de uva y concentrado de rábano, adicionada con carnitina y vitamina C, endulzada con miel de abejas,** expediente 19980175 y **bebida con concentrado de fresa, concentrado de apio y concentrado de orégano, adicionada con minerales de calcio, magnesio y zinc y vitamina D3, endulzada con miel de abejas,** marcas Artin-sol, Artin-nat, expediente 19980176, no pueden clasificarse ni registrarse como alimento.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada por el titular sobre el proceso de revisión de oficio del producto **Fórmula para Lactantes en Polvo,** marca Neocate. Radicación 07041009 de 200709/11/

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad y rotulado del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De acuerdo a la composición y características el producto puede clasificarse como alimento
- Al producto no pueden dársele propiedades curativas, preventivas o especiales, y debe cumplir la normatividad de rotulado para alimentos: Resolución 5109 de 2005

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Fórmula para Lactantes en Polvo**, marca Neocate, puede clasificarse y registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como bebida alcohólica del producto **Chartreuse Verte**. Expediente 19984674. Radicación 07049751 de 2007/10/22/

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No indica las plantas y flores utilizadas en la elaboración de la bebida
- Debe presentar una certificación de análisis de laboratorio de ausencia de ajenjo

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos formulados

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como bebida alcohólica del producto **Chartreuse Jaune**. Expediente 19984672. Radicación 07049753 de 2007/10/22/

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No indica las plantas y flores utilizadas en la elaboración de la bebida
- Debe presentar una certificación de análisis de laboratorio de ausencia de ajenjo

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos formulados

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación a la **Consulta sobre rotulado de bebidas alcohólicas** presentada

por el Dr. José Alejandro Torres Hernández, Apoderado General de Diageo Colombia S.A. Radicaciones 07044795 de 2007/09/27 y 07043709 de 2007/09/24/

Los miembros de la Sala evalúan el alcance, justificación, conveniencia de la solicitud y rotulado del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Por su naturaleza las bebidas alcohólicas no tienen como propósito fines nutricionales, por tanto cualquier alusión sobre este particular se constituye en un mensaje engañoso para el consumidor
- Por el contrario las bebidas alcohólicas si tienen graves efectos nocivos para la salud, especialmente en la población infantil, suficientemente documentados por la comunidad científica, tales como: cirrosis hepática, neuropatías, cambios de comportamiento, tendencias suicidas, dependencia, síndrome de abstinencia y otros más, sobre los cuales sí convendría brindar una información clara, completa y veraz a los consumidores, de tal manera que quien opte por el consumo de estas bebidas, lo haga bajo un consentimiento informado
- La expresión “bebe responsablemente” no se acepta por cuanto tácitamente induce al consumo, lo cual va en clara contravía de las políticas gubernamentales (Ley 30 de 1983, Ley 124 de 1994, Resoluciones 982 y 1082 de 1994 del Ministerio de Salud) y las campañas públicas emprendidas por los diferentes organismos y entidades públicas y privadas que propenden por reducir o regular el consumo de bebidas alcohólicas, dado los devastadores efectos que su consumo genera en la sociedad, representado en muertes, accidentes, costos médicos, etc. El mensaje preventivo podría ser: “Beber es irresponsable, lo responsable es no beber”
- La mención de ingredientes alergénicos en bebidas alcohólicas, es un hecho que no se encuentra debidamente documentado
- Existe la posibilidad de que una persona ser alérgica y no lo sepa; considerando la cantidad de sustancias que se pueden adicionar a las bebidas alcohólicas, el mensaje preventivo sería: “Prohibido para personas con antecedentes alérgicos”

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no es procedente autorizar información nutricional ni de agentes alergénicos, en las etiquetas de los productos y empaques secundarios que van expuestos para la venta al consumidor, de las bebidas alcohólicas. Igualmente no se autoriza el uso de la expresión “BEBE RESPONSABLEMENTE”, en el rotulado y empaques de las bebidas alcohólicas. Se recomienda el llamado a revisión de oficio a aquellos productos en cuyo rotulado se reporte alguna de la información antes mencionada.

11.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el texto de la publicidad del producto **BECEL**,

referencia **TRÁNSITO**, de Unilever Andina: “*Omega 3 y 6, ácido fólico y vitaminas B6 y B12 ayudan a mantener saludable el corazón y sistema circulatorio*”. Radicación 07030522 de 2007/07/12/.

Los miembros de la Sala evalúan el alcance, justificación, conveniencia de la expresión y rotulado del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

CONCEPTO

La SEABA considera que la expresión “*Omega 3 y 6, ácido fólico y vitaminas B6 y B12 ayudan a mantener saludable el corazón y sistema circulatorio*”, puede aceptarse siempre y cuando esté acompañada de un texto que haga alusión a factores condicionantes tales como: “*acompañado de una dieta balanceada y un estilo de vida saludable*”

12.- Varios

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social la expedición de una normatividad sobre publicidad de alimentos y bebidas alcohólicas, dado los grandes vacíos normativos que existen sobre la materia.

Siendo la 1.00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

GLORIA GARCÍA LONDOÑO

Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

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

CARLOS ALBERTO ROBLES CUCUYAME

Secretario Técnico de la Sala