



**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 01/09

FECHA: Enero 29 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 15 al 37 pendientes de la Agenda 07/08, así:

15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060205 del 2008/10/07 y de Clara Inés Gómez Ríos con radicado 08060559 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSV12I3104** correspondiente al producto **MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, TIPO LECHE DE SOYA EN SABORES MORA, BANANO, DURAZNO, FRESA Y VAINILLA. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA VARIEDAD SIN SABOR: (SABOR NATURAL), MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, AZÚCAR Y CAFÉ SOLUBLE. VARIEDAD SOYCAFE TRADICIONAL. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, AZÚCAR Y CAFÉ SOLUBLE DESCAFEINADO. VARIEDAD SOYCAFE DESCAFEINADO. MEZCAL A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD LIGHT, MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA SABOR VAINILLA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

16.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060210 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **BEBIDA LIQUIDA CITRICA REFRESCANTE ENRIQUECIDA CON VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINAE Y VITAMINA C CON ALOE VERA Y CAFEINA, SABOR NATURAL A LIMON, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAE16I3805**, dado que el titular no presentó respuesta.



17.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08061128 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAR13I4701** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON SALVADO DE TRIGO, GERMEN DE TRIGO, EXTRACTO DE PITAHAYA, FIBRA DE NARANJA, PECTINA DE MANZANA, HARINA DE AVENA, TE VERDE Y SEN, ADICIONADO CON MAGNESIO, SABORES A CEREZA, NARANJA, MANDARINA Y LIMON**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 8061129 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **PRESENTACIÓN LÍQUIDA DE ALGUNAS FÓRMULAS LÁCTEAS PARA LACTANTES** con registro sanitario, considerando que esta presentación en su comercialización en góndolas o droguerías y sus indicaciones de uso (colocando chupo al frasco) , podría ir en contravía con el Decreto 1397 de 1992, en relación a los efectos negativos que podría ejercer sobre la lactancia materna al introducir en la alimentación de lactantes y prematuros antes de tiempo la utilización del biberón.

19.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08062436 de 2008/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración “*con inmunofortis*” y su clasificación como fórmula para lactantes del producto “**NUTRILON 2 CON INMUNOFORTIS - FÓRMULA INFANTIL CON INMUNOFORTIS PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ FORMULA DE SEGUIMIENTO DE 6-12 MESES**”.

20.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro en calidad de apoderada de la compañía Comestibles ALDOR S.A., con radicado 08056117 recibido el 2008/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de de **CANDURIN – PIGMENTO DE COLORES**, a fin de dar continuidad la solicitud de modificación del registro sanitario RSAV16I45506, conforme a lo requerido por el INVIMA en Auto No. 2008006455.

21.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066107 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA DE ALMIDON RESISTENTE** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra apto para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.

22.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066106 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra soluble apto para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.

23.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068868 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA12I28207** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA (SOY DREAM ORIGINALCLASSIC- SOY MILK), LECHE DE SOYA A SABOR VAINILLA (SOY DREAM VAINILLA CLASSIC- SOY MILK), LECHE DE SOYA SABOR A VAINILLA FORTIFICADA CON VITAMINAS A, D, E & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,E,& CALCIUM – SOY MILK), LECHE DE SOYA SABOR CHOCOLATE FORTIFICADA CON VITAMINAS A,D,C & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,C, & CALCIUM – SOY MILK), LECHE DE SOYA FORTIFICADA CON**



VIATMINAS A,D,E & CALCIO (SOY DREAM ORIGINAL VITAMINS A,D,E, & CALCIM – SOY MILK), con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

24.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068896 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD02I08800** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO ALTAMENTE RICO EN PROTEINAS CON SABORES A VAINILLA, PIÑA, MORA, FRESA Y FEJOA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

25.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08069426 del 2008/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON CONCENTRADO DE LECHUGA ADICIONADO DE VITAMINA Y ACIDO FOLICO MARCA LIPPIA, CALADIUM, CITRUS QUERCUS, ANTOL, VALSELED, HIPERIC RELEX, HIPERICUM** con registro sanitario **RSAE13I13301**, dado que el titular no presentó respuesta.

26.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 08073376 del 2008/11/26, se requiere a la Sala allegar copia de los estudios, reportes, etc, y/o concepto técnico- científico donde se demuestre que la asociación **L- carnitina /cafeína** puede incrementar el riesgo toxicológico del producto.

27.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073375 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **TE VARIEDADES** con registro sanitario **RSAA15I10007**, dado que el titular no presentó respuesta.

28.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073384 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA15I12503** correspondiente al producto **BEBIDA CAFEINADA MARCA SOBE-ARUSH, SOBE ADRENALINE -RUSH**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

29.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073387 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR NATURAL A FRESA, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAD13I60301**, dado que el titular no presentó respuesta.

30.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073385 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSVA12I28706** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA CON SABOR A CHOCOLATE**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

31.- A solicitud de Diego Fernando Salamanca Ruiz, con radicado 08073822 del 2008/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VE2 ENERGY GUM**, puede estar “en la categoría de energético cafeinado”

32.- A solicitud de Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, con radicaos 08074169 del 2008/11/28 y 8056968 recibido el 2008/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE.**



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

33.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao gerente de Tecnas S.A., con radicado 08074086 del 200/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el ingrediente **L-CARNITINA** en sus presentaciones **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** y **L-CARNITINA** Cristalizada puede ser incluido en sistemas alimenticios. Adicionalmente, conceptuar si en la etiqueta de los productos que la contienen puede declararse la leyenda “Favorece la conversión de grasas en energía” y admitir una dosis de 1000 mg por día en alimentos.

34.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08074198 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE LINAZA CON GERMEN DE TRIGO, CLOROFILA (ORTIGA), AVENA, SEN, CON SABOR A NARANJA MANDARINA Y FRESA** con registro sanitario **RSAD13I25701**, dado que el titular no presentó respuesta.

35.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, con radicado 08074228 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 12 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración la declaración “*con inmunofortis*” y “*la clasificación como fórmula para lactantes*” del producto “**Nutrilon Nenatal con Inmunofortis - fórmula para lactantes de bajo peso al nacer – Para prematuros**”.

36.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, con radicado 08074229 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 13 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración “con inmunofortis” y “la clasificación como fórmula para lactantes” del producto “**Nutrilon Omneo 1 con Inmunofortis - Fórmula infantil con inmunofortis para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento**”.

37.- Varios.

Con base en concepto emitido por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08034204, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del aditivo sulfato de cobre, para uso en alimentos.

4.- A solicitud de Clara Marcela Gómez apoderada de la sociedad Pepsi Cola Colombia Ltda., con radicado 08074604 del 2008/12/01 y 08079390 del 2008/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información allegada que demuestra que la asociación de las sustancias **Cafeína y L- Carnitina** contenidas en el producto **BEBIDA CAFEINADA SOBE A RUSH, SOBE ADRENALINE RUSH** no genera ni incrementa el riesgo toxicológico del mismo.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08077008 del 2008/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA SABOR NATURAL SIN PANELA – MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA - MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA SABOR A MIEL, FRESA, MORA Y CHOCOLATE; Y MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA ENDULZADA CON STEVIA CON SABOR A FRESA, MORA Y CHOCOLATE, MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA SABOR VAINILLA, MIEL, MORA, FRESA, CHOCOLATE** con registro sanitario **RSAZ10I00299**, dado que el titular no presentó respuesta.



6.- A solicitud de Juan Andrés Zarama de la compañía Zarama y Pombo Abogados, con radicado 08079760 del 2008/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del preparado enzimático **CHY-MAX**.

7.- 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 y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la doctora LAURA PASCULLI HENAO, Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretaria Técnica de la Sala, la ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas 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 07/08 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 15 al 37 pendientes de la Agenda 07/08, así:

15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060205 del 2008/10/07 y de Clara Inés Gómez Ríos con radicado 08060559 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSV1213104** correspondiente al producto **MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA, TIPO LECHE DE SOYA EN SABORES MORA, BANANO, DURAZNO, FRESA Y VAINILLA. MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA VARIEDAD SIN SABOR: (SABOR NATURAL), MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA. MEZCLA A BASE DE PROTEINA DE SOYA, AZUCAR Y CAFÉ SOLUBLE. VARIEDAD SOYCAFE TRADICIONAL. MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA, AZUCAR Y CAFÉ SOLUBLE DESCAFEINADO. VARIEDAD SOYCAFE DESCAFEINADO. MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD LIGHT, MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA SABOR VAINILLA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

El numeral 06 del Acta 03 de 2008, acoge la definición de Leche de Soya del documento “Voluntary Standards for the Composition and Labelling of Soymilk in the United States”.

La composición del producto no corresponde a una Leche de Soya, ya que presenta otros componentes como leche en polvo.



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

La leche de soya puede ser obtenida de la emulsión acuosa resultante de la hidratación de granos de frijol de soya enteros u otros sólidos de proteína de soya (texturizado, hidrolizado, aislado y concentrado), aceite de soya y agua, siempre y cuando cumplan con la composición establecida.

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos para utilizar el descriptor Light.

CONCEPTO

Se complementa la definición de leche de soya establecida en el Acta 03 de 2008 de la Sala acogiendo del documento “Voluntary Standards for the Composition and Labelling of Soymilk in the United States” el literal b del numeral 3, así:

Clasificación de Productos de Leche de Soya

Leche de Soya: Contendrá no menos de 3,0 % de proteína de soya, no menos de 1,0% de grasa de soya y no menos de 7,0% de sólidos totales.

Bebida de Leche de Soya: Es una bebida que no se clasifica como Leche de Soya pero contiene no menos de 1,5% de proteína de soya, no menos de 0,5% de grasa de soya y no menos de 3,9% de sólidos totales.

Leche de Soya en Polvo: Es el producto obtenido por eliminación del agua de la leche de soya líquida, o por mezclar la proteína de soya de calidad comestible y el polvo de grasa de soya. La Leche de Soya en Polvo contendrá no menos de 38,0% de proteína de soya, no menos de 13,0% de grasa de soya y no menos de 90% de sólidos totales.

Adicionalmente a los edulcorantes y saborizantes se podrán utilizar otros aditivos acorde con la reglamentación sanitaria vigente.

Las declaraciones relacionadas con el contenido de nutrientes que naturalmente no se encuentran en el producto deben ajustarse al numeral 16.3 de la Resolución 288 de 2008, para este caso, la Leche de Soya debe declarar naturalmente libre de lactosa.

Teniendo en cuenta la clasificación establecida anteriormente, el descriptor “Tipo Leche de Soya”, no puede utilizarse.

16.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060210 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **BEBIDA LIQUIDA CITRICA REFRESCANTE ENRIQUECIDA CON VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINAE Y VITAMINA C CON ALOE VERA Y CAFEINA, SABOR NATURAL A LIMON, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAE16I3805**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

El numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:



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

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el Acta 07 de 2005, no se recibió respuesta.

Adicional a las consideraciones mencionadas en el numeral 09 del Acta 07 de 2005 se debe tener en cuenta el concepto emitido por la Sala en el numeral 03 del Acta 05 de 2007.

Para la Sala no es claro el objetivo de utilizar cafeína en un producto enriquecido.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 09 del Acta 07 de 2005.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

17.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08061128 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAR13I4701** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON SALVADO DE TRIGO, GERMEN DE TRIGO, EXTRACTO DE PITAHAYA, FIBRA DE NARANJA, PECTINA DE MANZANA, HARINA DE AVENA, TE VERDE Y SEN, ADICIONADO CON MAGNESIO, SABORES A CEREZA, NARANJA, MANDARINA Y LIMON**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

La Sala considera satisfactoria la respuesta dada al llamamiento de Revisión de Oficio relacionado con la presencia de Sen en el producto.

CONCEPTO

La Sala considera a lugar el levantamiento de la Revisión de Oficio.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 8061129 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **PRESENTACIÓN LÍQUIDA DE ALGUNAS FÓRMULAS LÁCTEAS PARA LACTANTES** con registro sanitario, considerando que esta presentación en su comercialización en góndolas o droguerías y sus indicaciones de uso (colocando chupo al frasco) , podría ir en contravía con el Decreto 1397 de 1992, en relación a los efectos negativos que podría ejercer sobre la lactancia materna al introducir en la alimentación de lactantes y prematuros antes de tiempo la utilización del biberón.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna.



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

El literal b del artículo 14 del Decreto 1397 de 1992, establece que los rótulos de los envases y empaques de los alimentos de fórmulas para lactantes no pueden contener “Dibujos y representaciones de biberones, diferentes a los que se utilizan para indicar su preparación”

El Ministerio de la Protección Social en oficio con radicado 348881 de noviembre de 2008, establece que no existe norma legal que prohíba algún tipo de comercialización a través de canales de distribución al público en general para las fórmulas para lactantes líquidas.

CONCEPTO

La Sala acoge el concepto del Ministerio de la Protección Social con radicado 348881 de noviembre de 2008, el cual se anexa a la presente.

19.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08062436 de 2008/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración “*con inmunofortis*” y su clasificación como fórmula para lactantes del producto **“NUTRILON 2 CON INMUNOFORTIS - FÓRMULA INFANTIL CON INMUNOFORTIS PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ FORMULA DE SEGUIMIENTO DE 6-12 MESES”**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 De los rótulos para niños lactantes “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”, pero para el caso **“PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ FORMULA DE SEGUIMIENTO DE 6- 12 MESES”**, no se considera una necesidad especial de nutrición.

Pese a que la Directiva Europea 2006/141/EC en el anexo I, referenciada por el interesado contempla el uso de FOS y GOS y cuantifica la cantidad que puede ser utilizada sin exceder 0.8 mg/100mL en una combinación de 90% GOS y 10% FOS, no se pronuncia frente a las declaraciones (anexo IV de declaraciones nutricionales y en salud) con respecto al sistema inmunológico.

A juicio de la SEABA el término “Natural”, es de uso exclusivo de la lactancia materna.

CONCEPTO

La Sala considera que el nombre o denominación del producto debería ser Fórmula para Lactantes de 6 a 12 meses, marca NUTRILON 2; haciendo mención a la expresión “INMUNOFORTIS” siempre y cuando se indiquen sus componentes funcionales.

Pueden declararse los beneficios del “*inmunofortis*” relacionados con el fortalecimiento inmunológico siempre que se haga de manera condicional usando términos como: puede, ayuda, contribuye.

La declaración de los beneficios del INMUNOFORTIS relacionados con el sistema inmunológico no deben formar parte del nombre del producto, debe hacerse separada



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

físicamente de la denominación y utilizando un tamaño de letra menor con respecto a la misma.

20.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro en calidad de apoderada de la compañía Comestibles ALDOR S.A., con radicado 08056117 recibido el 2008/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de de **CANDURIN – PIGMENTO DE COLORES**, a fin de dar continuidad la solicitud de modificación del registro sanitario RSV16145506, conforme a lo requerido por el INVIMA en Auto No. 2008006455.

CONSIDERACIONES

El óxido de hierro está permitido en la Lista de Codex Alimentarius en dosis de 200 mg/Kg.

El dióxido de titanio está permitido en la Lista de Codex Alimentarius para uso acorde con BPM.

La Resolución 10593 de 1985 del Ministerio de Salud, permite el uso de dióxido de titanio.

El título 21 parte 73 subnumeral 73.350 de la FDA, permite el uso de **CANDURIN** (Mica – based pearlescent pigments) en dosis hasta de 1,25% por peso de producto terminado en cereales, dulces y coberturas, postres de gelatina, dulces duros y blandos y chicle.

CONCEPTO

La Sala conceptúa la viabilidad del uso del **CANDURIN** en dosis hasta de 1,25% por peso de producto terminado en cereales, dulces y coberturas, postres de gelatina y dulces duros y blandos.

21.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066107 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA DE ALMIDON RESISTENTE** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra apta para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.

CONSIDERACIONES

La información científica allegada indica que el producto puede ser considerado como fibra apta para consumo humano.

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos para la declaración de propiedades nutricionales y en salud.

CONCEPTO

El producto **FIBRA DE ALMIDON RESISTENTE** marca **PROMITOR**, puede ser considerado como fibra apta para consumo humano.

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



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

22.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066106 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra soluble apto para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.

CONSIDERACIONES

La información científica allegada indica que el producto puede ser considerado como fibra apta para consumo humano.

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos para la declaración de propiedades nutricionales y en salud.

CONCEPTO

El producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70** marca **PROMITOR**, puede ser considerado como fibra apta para consumo humano.

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

23.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068868 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA12I28207** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA (SOY DREAM ORIGINALCLASSIC- SOY MILK)**, **LECHE DE SOYA A SABOR VAINILLA (SOY DREAM VAINILLA CLASSIC- SOY MILK)**, **LECHE DE SOYA SABOR A VAINILLA FORTIFICADA CON VITAMINAS A, D, E & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,E,& CALCIUM – SOY MILK)**, **LECHE DE SOYA SABOR CHOCOLATE FORTIFICADA CON VITAMINAS A,D,C & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,C, & CALCIUM – SOY MILK)**, **LECHE DE SOYA FORTIFICADA CON VIATMINAS A,D,E & CALCIO (SOY DREAM ORIGINAL VITAMINS A,D,E, & CALCIM – SOY MILK)**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos para utilizar el descriptor Fortificado.

La Sala considera satisfactoria la respuesta dada al llamamiento de Revisión de Oficio.

CONCEPTO

La Sala considera a lugar el levantamiento de la Revisión de Oficio.

El producto debe ajustarse a lo requerido para fortificación de acuerdo a la Resolución 288 de 2008.

24.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068896 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD02I08800** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO ALTAMENTE RICO EN PROTEINAS CON SABORES A VAINILLA, PIÑA, MORA, FRESA Y FEIJOA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.



CONSIDERACIONES

La respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio es satisfactoria para la Sala.

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos para el uso de términos o descriptores relacionados con el contenido de nutrientes.

CONCEPTO

La Sala considera a lugar el levantamiento de la Revisión de Oficio.

La expresión “altamente rico en proteínas” debe ajustarse a lo establecido en la Resolución 288 de 2008.

25.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08069426 del 2008/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON CONCENTRADO DE LECHUGA ADICIONADO DE VITAMINA Y ACIDO FOLICO MARCA LIPPIA, CALADIUM, CITRUS QUERCUS, ANTOL, VALSELED, HIPERIC RELEX, HIPERICUM** con registro sanitario **RSAE13I13301**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

El numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 07 del Acta 06 de 2006, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 07 del Acta 06 de 2006.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

26.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 08073376 del 2008/11/26, se requiere a la Sala allegar copia de los estudios, reportes, etc, y/o concepto técnico- científico donde se demuestre que la asociación **L- carnitina /cafeína** puede incrementar el riesgo toxicológico del producto.

RESPUESTA

Los soportes bibliográficos relacionados con el tema L-carnitina/cafeína se encuentran disponibles para consulta en la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.



La cafeína es un alcaloide estimulante psicoactivo.

La L-Carnitina anteriormente se conocía como vitamina Bt, transporta los ácidos grasos a las mitocondrias para la liberación de energía.

La L-Carnitina y la Cafeína actúan de forma diferente, por lo que se asume una suma de efectos a expensas de la dosificación de cualquiera de los dos, situación que se cumple también cuando se ingiere solo cafeína puesto que la producción de L-Carnitina es endógena. La L- Carnitina se encuentra también en muchos alimentos.

La población objetivo es vulnerable no solamente a los efectos toxicológicos sino también al acostumbamiento y a la adicción. Con la información evaluada, los efectos toxicológicos estudiados experimentalmente tienen que ver con aspectos de la condición física, mientras que el efecto psicoactivo solo se aprecia en las personas a falta de un modelo experimental que permita establecer el riesgo.

El incremento del riesgo toxicológico está en función de la exposición y de la peligrosidad lo cual es dependiente del patrón de uso, lo que es evidente en el consumo de algún productos tales como el chicle. Otros patrones de uso merecen su estudio caso a caso.

27.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073375 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **TE VARIEDADES** con registro sanitario **RSAA15I10007**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

El numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones, consideraciones y concepto descritas por la Sala en el numeral 13 del Acta 04 de 2007, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifican las observaciones, consideraciones y concepto que motivaron el numeral 13 del Acta 04 de 2007.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar, para las variedades Mezcla de Té Verde y Té Negro con Hierbas Aromáticas con o sin Estevia que contienen Boldo.

28.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073384 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSiA15I12503** correspondiente al producto **BEBIDA CAFEINADA MARCA SOBE-ARUSH, SOBE ADRENALINE -RUSH**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.



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

CONSIDERACIONES:

La información técnica suministrada permite establecer un riesgo razonable dado el patrón de uso del producto.

En los numerales 8, 9 y 10 del Acta 06 de 2002 y en el numeral 05 del Acta 03 de 2006, se establecieron los requisitos para el rotulado de las bebidas cafeinadas.

CONCEPTO

Dada la condición de riesgo razonable la Sala conceptúa la viabilidad del levantamiento de la Revisión de Oficio para éste producto.

El rotulado del producto debe ajustarse a los requisitos establecidos en los numerales 8, 9 y 10 del Acta 06 de 2002 y en el numeral 05 del Acta 03 de 2006.

29.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073387 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR NATURAL A FRESA, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAD13I60301**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

El numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 13 del Acta 04 de 2007, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 13 del Acta 04 de 2007.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

30.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073385 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAV12I28706** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA CON SABOR A CHOCOLATE**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES



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

La composición del producto no corresponde a una Leche de Soya, ya que presenta otros ingredientes (15% de harina de trigo y 10% de leche de polvo entera).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto en esencia no es una Leche de Soya, por lo que su denominación debe ajustarse a la clasificación establecida en el numeral 3 ítem 15 de la presente Acta.

31.- A solicitud de Diego Fernando Salamanca Ruiz, con radicado 08073822 del 2008/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VE2 ENERGY GUM**, puede estar “en la categoría de energético cafeinado”

CONSIDERACIONES

El producto tiene entre sus ingredientes Ging Seng, por lo que no puede ser considerado como alimento.

La precaución de prohibida su venta a menores de edad no es suficiente garantía para que el producto no llegue a esa población, ya que el chicle es un producto de habitual consumo en ella.

El patrón de uso del chicle no permite precisar una exposición.

El producto no presenta un aporte nutricional significativo que le permita ser clasificado como alimento.

El producto contiene lecitina de soya y aspartame, por lo tanto no debe ser consumido por personas que presenten alergenidad a estos compuestos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **VE2 ENERGY GUM**, no puede ser considerado alimento energético cafeinado.

32.- A solicitud de Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, con radicados 08074169 del 2008/11/28 y 8056968 recibido el 2008/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE.**

CONSIDERACIONES

Revisada la información allegada, no es claro el mecanismo de enfriamiento aplicado.

No se presentan estudios sanitarios que soporten el proceso, ni comparativos de producto homogenizado y sin homogenizar.

No se presentan estudios que garanticen la seguridad del envase, específicamente aspectos relacionados con migración global y específica de los componentes del envase hacia el alimento.



La legislación sanitaria (Decreto 616 de 2006) contempla el procedimiento de homogenización como parte integral de la higienización de la leche.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la información allegada no es suficiente para aprobar la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE.**

33.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao gerente de Tecnas S.A., con radicado 08074086 del 200/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el ingrediente **L-CARNITINA** en sus presentaciones **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** y **L-CARNITINA** Cristalizada puede ser incluido en sistemas alimenticios. Adicionalmente, conceptuar si en la etiqueta de los productos que la contienen puede declararse la leyenda “Favorece la conversión de grasas en energía” y admitir una dosis de 1000 mg por día en alimentos.

CONSIDERACIONES

EFSA (EFSA Journal 2003-19,1-13 Opinión del Panel científico de aditivos alimentarios, saborizantes, ayudantes de proceso y materiales en contacto con alimentos) consideró seguro en alimentos para usos especiales, hasta 2 g de L-Carnitina por día, equivalente a 3 g de L- Tartrato de L-Carnitina.

El reglamento sanitario de los alimentos de Chile, en el Decreto Supremo No. 977/96 en su título XXIX de los suplementos alimentarios y de los alimentos para deportistas permite la adición de L-Carnitina en una cantidad máxima de 2g por día, siempre y cuando se indique el descriptor “con” si se adiciona este tipo de productos.

FDA considera L- Tartrato de L- Carnitina y L- Carnitina GRAS.

La expresión “Favorece la conversión de grasas en energía” se considera una declaración en salud relacionada con el peso corporal.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** puede ser adicionado a alimentos para regímenes especiales asegurando un consumo máximo por día de 3000 mg/día y la **L-CARNITINA CRISTALIZADA** una cantidad máxima de 2000 mg/día.

La recomendación de consumo que se rotule o adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar por día, las cantidades máximas que se indicaron para cada caso.

La declaración “Favorece la conversión de grasas en energía”, no se encuentra aprobada en la Resolución 288 de 2008.

Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en la Resolución 288 de 2008, serán sometidas a evaluación por el INVIMA acorde con las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social.

34.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08074198 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al



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

llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE LINAZA CON GERMEN DE TRIGO, CLOROFILA (ORTIGA), AVENA, SEN, CON SABOR A NARANJA MANDARINA Y FRESA** con registro sanitario **RSAD13I25701**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

El numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 13 del Acta 04 de 2007, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 13 del Acta 04 de 2007.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

35.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con radicado 08074228 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 12 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración la declaración *“con inmunofortis”* y *“la clasificación como fórmula para lactantes”* del producto **“Nutrilon Nenatal con Inmunofortis - fórmula para lactantes de bajo peso al nacer – Para prematuros”**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 De los rótulos para niños lactantes dice “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”, el caso **“PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER – PARA PREMATUROS”**, sí se considera una necesidad especial de nutrición.

Pese a que la Directiva Europea 2006/141/EC en el anexo I, referenciada por el interesado contempla el uso de FOS y GOS y cuantifica la cantidad que puede ser utilizada sin exceder 0.8 mg/100mL en una combinación de 90% GOS y 10% FOS, no se pronuncia frente a las declaraciones (anexo IV de declaraciones nutricionales y en salud) con respecto al sistema inmunológico.

CONCEPTO

La Sala considera que el nombre o denominación del producto puede ser **FÓRMULA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER – PARA PREMATUROS**, marca



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

NUTRILON NENATAL CON INMUNOFORTIS; haciendo mención a la expresión “INMUNOFORTIS” siempre y cuando se indiquen sus componentes funcionales.

Pueden declararse los beneficios del “*inmunofortis*” relacionados con el fortalecimiento inmunológico siempre que se haga de manera condicional usando términos como: puede, ayuda, contribuye.

36.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con radicado 08074229 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 13 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración “con inmunofortis” y “la clasificación como fórmula para lactantes” del producto **“Nutrilon Omneo 1 con Inmunofortis - Fórmula infantil con inmunofortis para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento”**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 De los rótulos para niños lactantes dice “El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa”, pero para el caso **“PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ – FACILITA LA DIGESTION A PARTIR DEL NACIMIENTO”**, no se considera una necesidad especial de nutrición.

Pese a que la Directiva Europea 2006/141/EC en el anexo I, referenciada por el interesado contempla el uso de FOS y GOS y cuantifica la cantidad que puede ser utilizada sin exceder 0.8 mg/100mL en una combinación de 90% GOS y 10% FOS, no se pronuncia frente a las declaraciones (anexo IV de declaraciones nutricionales y en salud) con respecto al sistema inmunológico.

A juicio de la SEABA el término “Natural”, es de uso exclusivo de la lactancia materna.

CONCEPTO

La Sala considera que el nombre o denominación del producto debería ser Fórmula para Lactantes, marca NUTRILON OMNEO 1; haciendo mención a la expresión “INMUNOFORTIS” siempre y cuando se indiquen sus componentes funcionales.

Pueden declararse los beneficios del “*inmunofortis*” relacionados con el fortalecimiento inmunológico siempre que se haga de manera condicional usando términos como: puede, ayuda, contribuye.

La declaración de los beneficios del INMUNOFORTIS relacionados con el sistema inmunológico no deben formar parte del nombre del producto, debe hacerse separada físicamente de la denominación y utilizando un tamaño de letra menor con respecto a la misma.

NOTA ACLARATORIA

Para el concepto del numeral 05 del Acta 07 de 2008 emitido por la Sala, se aclara que el párrafo “La declaración de los beneficios del INMUNOFORTIS relacionados con el sistema



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

inmunológico no debe formar parte del nombre del producto, debe hacerse en un lugar diferente a la cara principal de éste producto utilizando un tamaño de letra menor con respecto a la denominación del alimento” fue modificado y queda de la siguiente manera “La declaración de los beneficios del INMUNOFORTIS relacionados con el sistema inmunológico no deben formar parte del nombre del producto, debe hacerse separada físicamente de la denominación y utilizando un tamaño de letra menor con respecto a la misma”.

Siendo las 8:00 de la noche se da por concluida la sesión, indicando que los demás numerales serán atendidos en la siguiente reunión 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