



COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 06/10

SESIÓN ORDINARIA
24 de Junio de 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. - A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10028050 del 2010/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como alimento el producto de marca **PROTEINMIN MINERALIN** con expediente 20013640, de acuerdo al numeral 2 de definiciones del Decreto 3075 de 1997.

3.2.- A solicitud de Gerardo Rojas Gomez representante legal de Integral Company SAS, con radicado 10029137 del 2010/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de tramitar registro sanitario de alimento para el producto **AGUA POTABLE IONIZADA ALCALINA**

4.- Otros.

- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10042687 del 2010/06/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre las propiedades de salud y nutricionales que se realizan en el material publicitario con referencia "Compara la Etiqueta TV30`" correspondiente al producto **Leche Entera en Polvo Fortificada con Hierro KLIM FORTIFICADA.**

- A solicitud de Alirio Contreras con radicado 10044539 del 2010/06/24, teniendo en cuenta el pronunciamiento de la SEABA en el Acta 04 de 2006 sobre el Sistema Lactoperoxidasa, demostrar que éste puede ocasionar efectos secundarios como vómito, diarrea, sangrado, debilidad, aumento del tamaño de la tiroides y otros.

- Socializar las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

- Elegir al nuevo integrante de la Sala de Especializada en el marco de la Ley 1355 de 2009 y el Presidente de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Subdirección de Alimentos y Bbeidas Alcohólicas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra

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

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. - A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10028050 del 2010/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como alimento el producto de marca **PROTEINMIN MINERALIN** con expediente 20013640, de acuerdo al numeral 2 de definiciones del Decreto 3075 de 1997.

CONSIDERACIONES

Por cada 40g, los contenidos de los minerales cromo, selenio, fluor, zinc y molibdeno, y las vitaminas D, E y B6 sobrepasan los valores de referencia para nutrientes establecidos en la Resolución 288 de 2008.

La SEABA ha manifestado que la L-Carnitina, solo puede adicionarse en alimentos de regimen especial, teniendo en cuenta el pronunciamiento del Acta 12 de 2009.



No se allega información que evidencie la presentación comercial, el tamaño y las calorías por porción ni la población a la cual va dirigido.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto de marca **PROTEINMIN MINERALIN** con expediente 20013640, no puede ser clasificado como alimento.

RECOMENDACIÓN

Productos a los que se le adicione mas del 100% del valor diario de referencia de nutrientes establecidos en la normatividad sanitaria vigente para alimentos, no pueden clasificarse como alimentos.

3.2.- A solicitud de Gerardo Rojas Gomez representante legal de Integral Company SAS, con radicado 10029137 del 2010/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de tramitar registro sanitario de alimento para el producto **AGUA POTABLE IONIZADA ALCALINA**.

CONSIDERACIONES

La información allegada y referenciada es insuficiente.

La información sobre calidad del producto se considera incompleta, específicamente respecto a los contenidos de: aluminio, bario, arsénico, bromo, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, selenio, fenoles, nitratos, cenasio, nitritos, plata, sustancias activas al azul de metileno, grasas y aceites, hierro total, magnesio, manganeso, sodio, zinc y contenido de plaguicidas.

Deben presentarse estudios que demuestren la asimilación y absorción del “agua potable ionizada alcalina” por vía digestiva y los beneficios de su consumo para el ser humano. Así mismo, la ruta metabólica que sigue el “agua potable ionizada alcalina” hasta llegar a los diferentes tejidos y células del organismo.

La denominación del producto no se ajusta a lo establecido en la Resolución 12186 de 1991, la cual debe ser AGUA POTABLE TRATADA. El nombre no debe incluir el tratamiento al que fue sometido ni sus características fisicoquímicas.

Los tratamientos fisicoquímicos mencionados en la Resolución 12186 de 1991 son empleados para garantizar la calidad del producto y la ionización, en este caso, es



empleada para darle unas características específicas al producto no necesariamente asociadas a calidad.

En este caso, las investigaciones basadas en experimentos con ratas y ratones no pueden ser extrapoladas a seres humanos, dada la resistencia de estos animales a la falta de agua.

En la información suministrada, se indica que el producto presenta propiedades preventivas y curativas que conllevan a engaño al consumidor, contraviniendo así lo establecido en los artículos 272 y 273 de la Ley 09 de 1979.

Se desconoce el material del envase que será empleado.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **AGUA POTABLE IONIZADA ALCALINA**, no puede ser registrado como alimento.

4.- Otros.

- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10042687 del 2010/06/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre las propiedades de salud y nutricionales que se realizan en el material publicitario con referencia "Compara la Etiqueta TV30`" correspondiente al producto **Leche Entera en Polvo Fortificada con Hierro KLIM FORTIFICADA**.

CONSIDERACIONES

Existe evidencia científica suficiente relacionada con la importancia del hierro en la prevención de la anemia y de la vitamina C para su absorción.

En relación con las prohibiciones en las declaraciones de propiedades de salud, debe tenerse en cuenta que:

- El numeral 20.2.2. de la Resolución 288 de 2008 menciona "No deben promover el consumo excesivo de cualquier alimento, ni ser contrarias a los buenos hábitos alimenticios".
- El numeral 20.2.3. de la Resolución 288 de 2008 menciona "No deben generar dudas sobre la inocuidad de alimentos similares ni suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos".

En la forma en que está redactado el mensaje "AYUDA A DISMINUIR EL RIESGO DE SUFRIR ANEMIA" se da a entender una propiedad de reducción de

Página 4 de 7



riesgo de enfermedad, que no está establecida en la Resolución 288 de 2008, y que en este momento no puede ser aprobada por no contar con el protocolo oficial para presentar la solicitud, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 24 de la misma Resolución.

En el numeral 5 del Acta 03 de 2008 la SEABA conceptuó: “en la publicidad de los alimentos se deben tener en cuenta los lineamientos de la Resolución 288 de 2008, a fin de que la información declarada tanto en los rótulos como en la publicidad de los alimentos sean consecuentes.”

Las letras de los créditos legales 1 y 2, se consideran pequeñas y no permiten una lectura clara y ágil.

El artículo 272 de la ley 09 de 1979 menciona: “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”, entendiéndose que si las declaraciones son falsas no pueden hacerse.

La acción del hierro y la vitamina C sobre la anemia ferropénica se considera una propiedad de función de nutrientes.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión “AYUDA A DISMINUIR EL RIESGO DE SUFRIR ANEMIA”, no puede ser declarada a texto. Se sugiere que el mensaje se redacte como una declaración de función de nutrientes, o manejar mensajes independientes acerca de la prevalencia de la anemia ferropénica y el contenido de hierro y vitamina C del producto.

La Sala ratifica el concepto emitido en el numeral 5 del Acta 03 de 2008, en el cual se señala que en la publicidad de alimentos se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos en la Resolución 288 de 2008 de rotulado nutricional de alimentos.

- A solicitud de Alirio Contreras con radicado 10044539 del 2010/06/24, teniendo en cuenta el pronunciamiento de la SEABA en el Acta 04 de 2006 sobre el Sistema Lactoperoxidasa, demostrar que éste puede ocasionar efectos secundarios como vómito, diarrea, sangrado, debilidad, aumento del tamaño de la tiroides y otros.



CONSIDERACIONES

Los conceptos de la sala se basan principalmente en la información allegada por el solicitante, y no debe entrar a demostrar los conceptos emitidos.

En el Acta 05 de 2006, la SEABA se pronunció "El concepto emitido por la Sala en el Acta 04/06 en relación con el producto PRELACTO (sistema lactoperoxidasa) se soportó en la información aportada por el solicitante"

En la comunicación con radicado 09096899 del 2009/11/06, en la cual el señor Contreras realiza una consulta a la SEABA sobre el sistema Lactoperoxidasa, se menciona: "Les solicito con todo respeto hacer llegar la respuesta mas actualizada a mi solicitud con los estudios técnicos donde se describe que el sistema lactoperoxidasa ocasiona efectos secundarios como Vomito, Diarrea, Sangrado, Debilidad y aumento de la Glándula Tiroides, ya que estos son causados por el tiocianato, teniendo en cuenta que los niveles de este compuesto en leche pueden llegar a ser más altos que los adicionados por el producto dependiendo de la nutrición del animal" (el subrayado es nuestro).

La SEABA conoce la problemática en las zonas lejanas en cuanto al manejo de la leche cruda, y considera que se debe propender por la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y no por la adición de compuestos como los conservantes y adulterantes, que en la reglamentación sanitaria vigente están prohibidos.

CONCEPTO

La Sala ratifica sus consideraciones y conceptos frente al uso del Sistema Lactoperoxidasa y reitera que no aprueba el uso del sistema lactoperoxidasa para el tratamiento de la leche cruda en el país.

- Se realiza presentación de las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, establecidas en el Acuerdo 03 de 2006 y en la Resolución 209036096 de Noviembre de 2009.
- Expresada la voluntad de los integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se designa a la Dra. Martha Diaz Perilla para participar en la Sala Especializada "de Obesidad" establecida en el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009, que menciona:

"Artículo 12: Publicidad y mercadeo de alimentos y bebidas en medios de comunicación. El Ministerio de la Protección Social a través del Invima creará una sala especializada, dirigida a regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas, con criterios de agilidad y eficiencia operativa en su funcionamiento, buscando la protección de la salud en los usuarios y en especial de la primera infancia y la adolescencia, teniendo en cuenta lo esta-

Página 6 de 7



blecido por la Organización Mundial de la Salud - OMS con respecto a la comercialización de alimentos en población infantil."

Lo anterior teniendo en cuenta su perfil profesional y experiencia temas relacionados.

Por otra parte, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 2010009467 de Abril de 2010, los integrantes de la Sala designan como Presidente de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas al Dr. Salomón Ferreira Ardila.

Siendo las 17:00 del 24 de Junio 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

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dra. PATRICIA BOTERO ARIAS
Coordinadora General con Asignación de Funciones de la
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora