



COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 09/10

SESIÓN ORDINARIA
30 de Septiembre 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 10055271 de 2010/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si la composición nutricional aportada por los productos FORMULA INFANTIL CON HIERRO Y ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER, con Registros Sanitarios RSiA03I7310 y RSiA03I7210, es apta para la población de lactantes prematuros y con bajo peso al nacer, dado que los valores de vitaminas A, D y E sobrepasan los valores establecido en la Resolución 11488 de 1984.

3.2.- A solicitud de Margarita González de Kasdorf S.A. con radicado 10057212 de 2010/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de incluir la leyenda "Para el tratamiento de la alergia a la proteína de la leche de vaca" en la etiquetas del producto FORMULA CON PROTEINA HIDROLIZADA, CON HIERRO, PARA LACTANTES A PARTIR DE NACIMIENTO HIPOALERGENICA MARCA NUTRILON PEPTIJUNIOR.

3.3.- A solicitud Maria del Rosario Gomez Torres apoderada de la sociedad Martek Biosciences Corporation con radicado 10058138 de 2010/08/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto ACEITE DE ALGAS RICO EN DHA, así mismo, si éste requiere de Registro Sanitario para su importación y comercialización teniendo en cuenta que su uso está únicamente destinado como materia prima para la industria de alimentos.

3.4.- A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 10062048 de 2010/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en el producto Bebida Láctea semidescremada fermentada, con dulce, con sabor a fresa, con vitaminas y minerales, bebida láctea semidescremada fermentada, con dulce, con sabor a mora, adicionada con vitaminas y minerales, bebida láctea fermentada, con dulce, con sabor a melocotón, con vitaminas y minerales, de las siguientes declaraciones en salud:



- a. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos Probióticos, ayuda al mejoramiento del sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.
- b. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda a fortalecer el sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.
- c. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda a estimular el sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.
- d. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda al mantenimiento del sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

4.- Varios.

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 Bebidas Alcohólicas 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 Nubia Martinez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Ingeniera Erika Rivera Escobar de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.



2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2010

3. TEMAS

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 10055271 de 2010/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si la composición nutricional aportada por los productos FORMULA INFANTIL CON HIERRO Y ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER, con Registros Sanitarios RSiA03I7310 y RSiA03I7210, es apta para la población de lactantes prematuros y con bajo peso al nacer, dado que los valores de Vitaminas A, D y E sobrepasan los valores establecido en la Resolución 11488 de 1984.

CONSIDERACIONES

Los recién nacidos prematuros tienen sus órganos inmaduros y por lo tanto la absorción de los metabolitos no es tan buena como en los niños que nacen en un periodo normal.

La composición de la leche materna de las madres que dan a luz a niños prematuros es diferente a la de madres de niños que nacen a término.

Existe información científica que soporta la conveniencia de una mayor adición de Vitaminas A, D y E en fórmulas para niños prematuros.

Las fuentes de PUFAS mencionadas están aprobadas por la FDA en los documentos GRN 94 y GRN 000041 y por la Unión Europea en el documento 2008/968/CE.

La Resolución 11488 de 1984 no contempla específicamente a los niños lactantes pre-término y con bajo peso al nacer.

Las cantidades recomendadas por la American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition son las siguientes: Vitamina A mínimo 700UI/100Kcal (204 µg RE/100Kcal) y máximo 1254 UI/100Kcal (380µg RE/100Kcal); Vitamina D mínimo 75UI/100Kcal (1.875 µg de Vitamina D/100Kcal) y máximo 270 UI/100Kcal (6.75 µg de Vitamina D/100Kcal) y Vitamina E mínimo 2 mg de alfa-tocoferol/100Kcal (2.98 UI) y máximo 8 mg de alfa-tocoferol/100Kcal (11.92 UI).

Para los bebés pre-término no se cuenta con un patrón de referencia respecto a los requerimientos de nutrientes, debido a que no representan una población homogénea como consecuencia de las diferencias en la edad gestacional, maduración, crecimiento fetal, etc, y sólo es posible hablar de recomendaciones basadas en estimaciones sobre las ingestas necesarias, avaladas por paneles de expertos.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que los contenidos de Vitaminas A (1250 UI/100Kcal), D (150 UI/100Kcal) y E (4 UI/100Kcal) pueden ser usados en el producto FORMULA INFANTIL CON HIERRO Y ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER con Registros Sanitarios RSiA03I7310 y RSiA03I7210, dadas las necesidades de la población a la cual van dirigidos.

Las fuentes de PUFAS (*Mortierella alpina* y *Cryptothecodinium cohnii*) mencionadas en la solicitud, pueden estar incluidas en la composición del producto.

3.2.- A solicitud de Margarita González de Kasdorf S.A. con radicado 10057212 de 2010/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de incluir la leyenda “Para el tratamiento de la alergia a la proteína de la leche de vaca” en la etiquetas del producto FORMULA CON PROTEINA HIDROLIZADA, CON HIERRO, PARA LACTANTES A PARTIR DE NACIMIENTO HIPOALERGENICA MARCA NUTRILON PEPTIJUNIOR.

CONSIDERACIONES

El término “tratamiento” involucra un acto médico para la curación de una enfermedad.

Se reconoce ampliamente la leche materna como única fuente de nutrientes para niños nacidos dentro del término de gestación y con el peso aceptable, durante los primeros seis meses de edad.

Se establece la hipoalergenicidad como característica importante de este alimento. El consumo de este producto no cura al consumidor de la respuesta alérgica, sino que previene su aparición o no la genera, es decir, es hipoalergénica.

Los productos con hidrolizados de proteína disminuyen la alergia a la proteína de la leche de vaca en niños con alto riesgo de sufrirla, porque se consume hidrolizada ya sea total o parcialmente y no intacta; es decir, no trata la patología sino que evita la aparición de los fenómenos alérgicos.

La expresión PEPTIJUNIOR puede causar confusión sobre la edad de los consumidores a los que va dirigido el producto, porque se establece a la vez para niños recién nacidos y consumidores junior.

En el numeral 3 del Acta 10 de 2009, la SEABA consideró y conceptuó lo siguiente: “Una de las políticas que a través del Ministerio de Protección Social tiene el gobierno nacional es la promoción de la lactancia materna.

Las alergias son multicausales y no solo se presentan por consumo de leche.



En la composición del producto se evidencian proteínas hidrolizadas de la leche de vaca, que pueden contribuir a disminuir el riesgo de desencadenar alergias originadas por el consumo de leche de vaca.

La expresión “tratamiento”, no es viable en alimentos, porque ubica los productos que así se comercialicen dentro del ámbito medicamentoso.

Por la usual interpretación, la expresión “JUNIOR”, no aplica a fórmulas para lactantes. Previo al consumo, debe mediar diagnóstico y recomendación médica.

No es válido manifestar “A partir del nacimiento” porque de acuerdo a la resolución 11488 los niños lactantes se proyectan hasta 1 año y niños mayores no aplicarían para este tipo de productos.

CONCEPTO La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA conceptúa que el producto NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO, no puede ser comercializado indicando que es para el tratamiento de la alergia alimentaria por el enfoque medicamentoso que adquiere”.

En el ACTA 12 2009 la SEABA se pronunció de la siguiente forma:

“La expresión “tratamiento”, no es viable en alimentos, porque ubica los productos que así se comercialicen dentro del ámbito medicamentoso.

El producto debe ser suministrado bajo recomendación y seguimiento médico.

De acuerdo a lo manifestado durante la presentación, el producto ha sido estudiado en niños y niñas de cuatro meses a siete años (esta última población no lactante).

Se considera que el nombre del producto puede causar confusión frente a la población objetivo por las expresiones “Pepti Junior” y “Formula para Lactantes”.

El consumo del producto por población no lactante, puede ser perjudicial debido a sus implicaciones en la respuesta inmunológica.

CONCEPTO La Sala conceptúa que el producto NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO puede ser aprobado una vez el rotulado y la denominación se ajusten a la reglamentación sanitaria vigente”.

CONCEPTO

La Sala no autoriza la declaración “Para el tratamiento de la alergia a la proteína de la leche de vaca” en el producto FORMULA CON PROTEINA HIDROLIZADA, CON HIERRO, PARA LACTANTES A PARTIR DE NACIMIENTO HIPOALERGENICA MARCA NUTRILON PEPTIJUNIOR.

La Sala reitera que la expresión PEPTIJUNIOR, no corresponde a la población objetivo a la que se dirige el producto.

3.3.- A solicitud Maria del Rosario Gomez Torres apoderada de la sociedad Martek Biosciences Corporation con radicado 10058138 de 2010/08/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto ACEITE DE ALGAS RICO EN DHA, así mismo, si éste requiere de Registro Sanitario para su importación y comercialización

Página 5 de 10

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. 09 de 2010

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



teniendo en cuenta que su uso está únicamente destinado como materia prima para la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

La Decisión de la Comisión del 5 de junio de 2003 (2003/427/CE), autoriza la comercialización de aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario; en los alimentos y en las concentraciones siguientes:

UTILIZACIÓN DEL ACEITE RICO EN DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) PROCEDENTE DE LA MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM* SP.

Grupo	Nivel máximo de utilización de DHA
Productos lácteos, excepto las bebidas a base de leche	200 mg/100 g o para los productos del queso 600 mg/100 g
Análogos lácteos excepto bebidas	200 mg/100 g o para análogos de los productos del queso 600 mg/100 g
Materias grasas para untar y salsas	600 mg/100 g
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g
Complementos alimenticios	200 mg por dosis diaria tal como recomiende el fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	200 mg/sustitutivo de una comida

Nota: todos los productos que contengan aceite rico en DHA procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. deben presentar una estabilidad oxidativa acreditada mediante un método de prueba apropiado y reconocido a nivel nacional o internacional (por ejemplo, de la AOAC).

La Decisión de la Comisión (2009/778/CE) del 22 de octubre de 2009 relativa a la extensión de los usos del aceite de alga de la microalga *Schizochytrium* sp como nuevo ingrediente alimentario, amplía el uso en los alimentos y las concentraciones siguientes:

ANEXO

USOS DEL ACEITE DE LA MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM* SP.

Grupo de usos	Contenido máximo de DHA (ácido docosahexaenoico)
Productos de panadería (panes y panecillos)	200 mg/100 g
Barras de cereales	500 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas (incluidas las bebidas a base de leche)	60 mg/100 ml



La FDA en GRN 137 no tiene preguntas acerca del aceite de algas rico en DHA para uso como ingrediente de alimentos de las categorías listadas 21 CFR 184.1472(a)(3) en niveles que no sobrepasen el 29 % de los niveles especificados en 21 CFR 184.1472(a)(3) y en las categorías adicionales de alimentos listadas en GRN 000105 en niveles que no sobrepasen el 50% de los niveles especificados en GRN 000105.

No se conocen algunos parámetros de calidad como: peso específico a 15 o 20 °C, índice de refracción, índice de acidez, índice de saponificación, índice de Reichert Meissl, temperatura de enturbiamiento, desviación al oleorefractometro de Amagaty Jean e índice térmico de Tortelli

Las condiciones de producción deben estar ajustadas a las Buenas Prácticas de Manufactura.

El artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 establece: "Todo alimento que se expendi directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes: ... c. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas".

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto ACEITE DE ALGAS derivado de la *Schizochitrium* sp. rico en DHA, puede ser usado como ingrediente para alimentos. Las cantidades a usar en el alimento terminado y posibles declaraciones relacionadas con el contenido de DHA deben ser estudiadas y autorizadas caso a caso.

El producto al ser una materia prima no requiere de Registro Sanitario.

RECOMENDACIÓN

Al momento de solicitar el Visto Bueno del INVIMA para tramitar la Licencia de Importación, así como al solicitar la Inspección Sanitaria para obtener el Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización, se debe suministrar información relacionada con los parámetros de calidad mencionados en las consideraciones.

3.4.- A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 10062048 de 2010/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en el producto Bebida Láctea

Página 7 de 10

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



semidescremada fermentada, con dulce, con sabor a fresa, con vitaminas y minerales, bebida láctea semidescremada fermentada, con dulce, con sabor a mora, adicionada con vitaminas y minerales, bebida láctea fermentada, con dulce, con sabor a melocotón, con vitaminas y minerales, de las siguientes declaraciones en salud:

a. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos Probióticos, ayuda al mejoramiento del sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

b. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda a fortalecer el sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

c. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda a estimular el sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

d. Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda al mantenimiento del sistema inmune.
Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

CONSIDERACIONES

La expresión “estimular” está asociada a incitar con viveza, considerando que sobreestima el efecto que puede generar el probiótico.

Los efectos de los probióticos no se pueden considerar absolutos, ya que dependen de diferentes factores del individuo.

El sistema inmune natural no solo está constituido por las células del intestino, sino que también incluye un conjunto de células de otros órganos y sistemas. Por lo tanto es importante especificar sobre qué parte del sistema inmune se produce el beneficio.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que los textos que se mencionan a continuación, pueden ser declarados en el producto BEBIDA LÁCTEA SEMIDESCREMADA FERMENTADA, CON DULCE, CON SABOR A FRESA, CON VITAMINAS Y MINERALES, BEBIDA LÁCTEA SEMIDESCREMADA FERMENTADA, CON DULCE, CON SABOR A MORA, ADICIONADA CON VITAMINAS Y MINERALES, BEBIDA LÁCTEA FERMENTADA, CON DULCE, CON SABOR A MELOCOTÓN, CON VITAMINAS Y MINERALES.

- Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos Probióticos, ayuda al mejoramiento del sistema inmune. Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.
- Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda a fortalecer el sistema inmune. Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.
- Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, ayuda al mantenimiento del sistema inmune. Este producto contiene HOWARU que es un ingrediente en cuya composición hay *Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019* y *Lactobacillus rhamnosus HN001* que son microorganismos probióticos.

RECOMENDACION

La Sala recomienda cambiar la palabra “ayuda” por la expresión “puede ayudar” en todos los textos relacionados en el concepto.

4.- Varios.

A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios se complementa el concepto del numeral 3.8 del Acta 07 de 2010, en el siguiente sentido:

El Citrato de Sodio o de Potasio en mezcla con el ácido cítrico, puede ser utilizado como regulador de pH, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.



Siendo las 1230 del 30 de Septiembre 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