



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS**

ACTA No. 08/10

**SESIÓN ORDINARIA
26 de Agosto de 2010**

ORDEN DEL DÍA

- 1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.
- 2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
- 3.- TEMAS A TRATAR

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 3.12 al 3.19 pendientes de la Acta 07 de 2010, así:

3.12.- A solicitud de Amilcar Salgado López Gerente de Fundases, con radicado 10041237 del 2010/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de registrar el producto Bebida Refrescante EM-X GOLD en la categoría de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada a los requerimientos del Acta 01 de 2010.

3.13.- A solicitud de Libardo Cardenas Giraldo apoderado de Sanofi-Aventis, con radicado 10041790 del 2010/06/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto TABRON® (84% de leche descremada en polvo), puede ser clasificado como alimento.

3.14.- A solicitud de Angelica Maria Morales Ingeniera de Soporte Técnico de Tate & Lyle, con radicado 10041537 del 2010/06/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de Sucralosa en bebidas (listas para consumo directo, concentrados líquidos o mezclas en polvo) incluyendo las bebidas hidratantes para deportistas.

3.15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10042408 del 2010/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si las etiquetas del producto HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON ALMENDRAS Y CON SABOR A VAINILLA Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON TROCITOS DE FRESAS NATURAL DESHIDRATADA Y CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K; pueden declarar los textos:

- a. "Renueva tu figura".
- b. "Consigue la talla que deseas con el programa Special K".



- c. "Cuida tu figura con nutrición superior. Especialmente diseñado para la mujer. Hojuelas más doradas, crujientes y delgadas. Deliciosa combinación de trigo y arroz. Mas nutritivo que otros para cuidar la figura con calcio, hierro, ácido fólico y vitamina C"
- d. "Haz el programa Special K durante 2 semanas", "Prueba Special K x 2 veces al día: desayuna y cena con una taza de cereal Special K con leche descremada y una ración de fruta", "Disfruta combinar sus variedades: original, cosecha roja y sabor vainilla con almendras".

3.16.- A solicitud de Margarita Gonzalez de Lipid Nutrition, con radicado 10043025 del 2010/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aceite refinado de nuez de pino marca PINNOTHIN®, como ingrediente de alimentos.

3.17.- A solicitud de José Ancizar Gutierrez Rendón Representante Legal de C.I. Laboratorios Improfarma E.U., con radicado 10043863 del 2010/06/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PARA DEPORTISTAS, teniendo en cuenta que en su composición hay creatina.

3.18.- A solicitud de Beatriz Cortazar Apoderada General de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 10044181 del 2010/06/23, aclarar el concepto emitido en el numeral 3 del Acta 01 de 2010, en cuanto al tipo de la declaración en salud no permitida, hacia quien va dirigida la recomendación realizada por la SEABA acerca del uso de valores de referencia para ALA, ARA, EPA y DHA. Así mismo, revisar la declaración "Vibe con Cardiovita, Contribuye a reducir el colesterol y los triglicéridos", ya que la compañía manifiesta que ésta es una declaración nutricional. Atender presentación de la empresa.

3.19.- A solicitud de Alexandra Esteban de Lloreda Camacho & Co., con radicado 10044471 del 2010/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en el material de empaque y publicidad de las declaraciones nutricionales "La marca del producto" con Fokus® y "Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales". Atender presentación de la compañía.

4. A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitarios con radicado 10050272 del 2010/07/14 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso de la Trehalosa como edulcorante en el producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZUCAR Y PROTEINA DE SUERO, CON VITAMINAS Y SABORES A NARANJA, LIMA – LIMON, MORA AZUL Y PONCHE DE FRUTAS marca ACCELERADE.

5. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad Apoderado de la Sociedad ZRII, LLC, con radicado 10052122 del 2010/07/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre algunos ingredientes y colorantes del producto AMALAKI BEBIDAS DE FRUTAS, el cual cuenta con registro sanitario de alimento pero a la fecha se encuentra suspendido.

6. A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 10052232 del 2010/07/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de



clasificar el producto COMPLEMENTO VITAMINICO Y MINERAL CHISPITAS NUTRICIONALES como alimento de régimen especial.

7.- 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 el Ingeniero Julio Cesar Vanegas de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

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 3.12 al 3.19 pendientes de la Acta 07 de 2010, así:

3.12.- A solicitud de Amilcar Salgado López Gerente de Fundases, con radicado 10041237 del 2010/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de



registrar el producto Bebida Refrescante EM-X GOLD en la categoría de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada a los requerimientos del Acta 01 de 2010.

CONSIDERACIONES

La respuesta dada a los requerimientos del Acta 01 de 2010 no es satisfactoria.

La información que se encuentra del producto en internet, incluyendo la página oficial de EM en Latinoamérica, se encuentra en idioma japonés y algunas están traducidas al español. Todas hacen referencia a que este producto potencia el sistema inmunitario, promocionando con ello beneficios terapéuticos.

El aporte nutricional del producto no se considera significativo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto Bebida Refrescante EM-X GOLD, no puede ser registrado como alimento.

3.13.- A solicitud de Libardo Cardenas Giraldo apoderado de Sanofi-Aventis, con radicado 10041790 del 2010/06/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto TABRON® (84% de leche descremada en polvo), puede ser clasificado como alimento.

CONSIDERACIONES

El rotulo allegado del producto, no da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

La palabra dosis no puede ser empleada en alimentos y debe ser remplazada por la palabra porción.

No es clara la composición y características de las sales minerales que contiene el producto que generan precipitación, por lo tanto es necesario conocer la disponibilidad real de minerales del producto listo para consumo.

Teniendo en cuenta las deficiencias de hierro en la población colombiana (ENSIN 2005) y los requerimientos de este nutriente en las madres gestantes y lactantes, se justifica las cantidades de Hierro, Vitamina A, Calcio, Zinc y Acido Fólico, sin exceder los UL establecidos en la Resolución 3863 de 2008.

No se especifican algunos parámetros de calidad como acidez, índice de solubilidad, lactosa y lactosa residual en los sólidos no grasos de leche deslactosada.



CONCEPTO

La Sala no emite concepto definitivo sobre el producto TABRON® hasta que se de respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.14.- A solicitud de Angelica Maria Morales Ingeniera de Soporte Técnico de Tate & Lyle, con radicado 10041537 del 2010/06/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de Sucralosa en bebidas (listas para consumo directo, concentrados líquidos o mezclas en polvo) incluyendo las bebidas hidratantes para deportistas.

CONSIDERACIONES

La Sucralosa está permitida para su uso en bebidas como edulcorante en la Directiva 2003/115/CE, en el documento 172.831 de la FDA y en el CODEX STAN 192.

Según el artículo 4 de la Resolución 2229 de 1994, solamente se permite como fuente energética en las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas uno de los siguientes carbohidratos o mezcla de ellos: Glucosa (Dextrosa), Sacarosa, Maltodextrina y Fructuosa. Este tipo de bebida edulcorada con sucralosa, solamente podrá denominarse “bebida hidratante”, dado que no tiene fuente energética.

De acuerdo al JECFA, la IDA de la Sucralosa es de 0-15 mg/Kg de peso corporal.

La Resolución 2606 de 2009 establece el concepto de Buenas Practicas de Manufactura para el uso de aditivos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la Sucralosa puede ser utilizada como edulcorante en bebidas y su dosis máxima de uso debe ser de acuerdo con las BPM.

Cuando se trate de una bebida para deportistas que contenga sucralosa, solo podrá denominarse como bebida hidratante para deportistas sin la palabra energética.

RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la pronta expedición de la lista positiva de aditivos para la industria de alimentos en la que se incluyen los edulcorantes.

3.15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10042408 del 2010/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si las etiquetas del producto HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON ALMENDRAS Y CON SABOR A VAINILLA Y



MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON TROCITOS DE FRESAS NATURAL DESHIDRATADA Y CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K; pueden declarar los textos:

- a. "Renueva tu figura".
- b. "Consigue la talla que deseas con el programa Special K".
- c. "Cuida tu figura con nutrición superior. Especialmente diseñado para la mujer. Hojuelas más doradas, crujientes y delgadas. Deliciosa combinación de trigo y arroz. Mas nutritivo que otros para cuidar la figura con calcio, hierro, ácido fólico y vitamina C"
- d. "Haz el programa Special K durante 2 semanas", "Prueba Special K x 2 veces al día: desayuna y cena con una taza de cereal Special K con leche descremada y una ración de fruta", "Disfruta combinar sus variedades: original, cosecha roja y sabor vainilla con almendras".

CONSIDERACIONES

La expresión "Renueva tu figura" no se condiciona solo al consumo del producto, ya que depende de aspectos físicos, psicológicos y nutricionales.

El numeral 20.2.1 del artículo 20 de la Resolución 0288 de 2008, menciona que los textos de las etiquetas de los productos no deben sugerir que el alimento por si solo es suficiente para la alimentación diaria. En la solicitud se hace la aclaración "en ningún momento se ofrece que el producto por sí solo, logra un cambio de figura", no siendo así en la información del producto que se describe en la caja.

El numeral 20.2.2 del artículo 20 de la Resolución 0288 de 2008, menciona que no se debe promover el consumo excesivo de cualquier alimento, ni ser contrario a los buenos hábitos alimentarios.

Se considera que los textos pueden crear falsas expectativas sobre supuestos beneficios por el consumo del producto.

El concepto de talla involucra aspectos como peso y estatura y no solamente peso.

Las expresiones sometidas a estudio no se expresan de manera condicionada, la Sala considera que éstas son absolutas.

El tiempo que se declara en la etiqueta para obtener los efectos, no se puede generalizar ya que depende de factores propios de cada individuo.

La Sala esta de acuerdo con promover programas de buenos hábitos alimenticios, pero no deben ser vinculados al consumo de un único producto.

Este tipo de nutrición no puede considerarse como una dieta bien balanceada ni superior.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que las expresiones: “Renueva tu figura”; “Consigue la talla que deseas con el programa Special K”; “Cuida tu figura con nutrición superior. Especialmente diseñado para la mujer. Hojuelas más doradas, crujientes y delgadas. Deliciosa combinación de trigo y arroz. Mas nutritivo que otros para cuidar la figura con calcio, hierro, ácido fólico y vitamina C”; “Haz el programa Special K durante 2 semanas”, “Prueba Special K x 2 veces al día: desayuna y cena con una taza de cereal Special K con leche descremada y una ración de fruta”; “Disfruta combinar sus variedades: original, cosecha roja y sabor vainilla con almendras”; no pueden ser declaradas en el producto HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON ALMENDRAS Y CON SABOR A VAINILLA Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K, HOJUELAS TOSTADAS DE ARROZ CON TROCITOS DE FRESAS NATURAL DESHIDRATADA Y CON VITAMINAS Y MINERALES MARCA KELLOGG`S, SPECIAL K

3.16.- A solicitud de Margarita González de Lipid Nutrition, con radicado 10043025 del 2010/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aceite refinado de nuez de pino marca PINNOTHIN®, como ingrediente de alimentos.

CONSIDERACIONES

La composición del producto es característica de un alimento.

El aceite refinado de nuez de pino no se incluye en la Resolución 126 de 1964 para grasas y aceites comestibles.

La Resolución 19304 de 1985 establece la norma sobre elaboración y control de grasas y aceites comestibles para consumo humano.

Según la documentación allegada los componentes del aceite de nuez de pino tienen propiedades medicinales entre las que se encuentran la proliferación celular, prevención de la hipertensión, disminución de los lípidos y azúcar en la sangre, y la inhibición de reacciones alérgicas.

El aceite de nuez de pino tiene pendiente la aprobación por parte de la FDA como GRAS.

En la página web del producto se presentan declaraciones relacionadas con efectos de saciedad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el aceite refinado de nuez de pino marca PINNOTHIN® puede ser usado como ingrediente para alimentos, sin embargo las etiquetas del aceite como



materia prima, como producto terminado o en el producto terminado que lo contenga, no podrán declarar propiedades relacionadas con reducción de riesgo de enfermedad ni con sensación de saciedad.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la actualización de la reglamentación para grasas y aceites comestibles para consumo humano.

3.17.- A solicitud de José Ancizar Gutierrez Rendón Representante Legal de C.I. Laboratorios Improfarne E.U., con radicado 10043863 del 2010/06/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PARA DEPORTISTAS, teniendo en cuenta que en su composición hay creatina.

CONSIDERACIONES

Según el fabricante, el producto está dirigido a la alimentación de adultos sanos que realizan ejercicio y actividades deportivas.

Los datos allegados presentan inconsistencias frente al contenido de grasa y las porciones, por lo tanto deben ser ajustados.

El contenido de creatina que presenta el producto debe ser ajustado de acuerdo al concepto emitido en el numeral 3.2. del Acta 07 de 2010 de la SEABA.

El rotulado del producto debe ser ajustado a la reglamentación sanitaria vigente, Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PARA DEPORTISTAS puede tener en su composición creatina, realizando los ajustes indicados en las consideraciones y dirigido a la población objetivo mencionada.

3.18.- A solicitud de Beatriz Cortazar Apoderada General de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 10044181 del 2010/06/23, aclarar el concepto emitido en el numeral 3 del Acta 01 de 2010, en cuanto al tipo de la declaración en salud no permitida, hacia quien va dirigida la recomendación realizada por la SEABA acerca del uso de valores de referencia para ALA, ARA, EPA y DHA. Así mismo, revisar la declaración "Vibe con Cardiovita, Contribuye a reducir el colesterol y los triglicéridos", ya que la compañía manifiesta que ésta es una declaración nutricional. Atender presentación de la empresa.

CONSIDERACIONES



El concepto emitido en el Acta 01 de 2010, al mencionar que la expresión marcaría VIBE CON CARDIOVITA no puede ser utilizada en el alimento cuando esté asociada a declaraciones de salud, hizo referencia específicamente a declaraciones de salud relacionadas con la reducción de riesgo de enfermedad.

La recomendación mencionada en el Acta 01 de 2010, está dirigida a las autoridades de control de acuerdo a sus competencias, tal como se menciona en el numeral 3.5 de Varios, del Acta 05 de 2010.

La Sala considera que la expresión “Vibe con Cardiovita, Contribuye a reducir el colesterol y los triglicéridos”, no cumple con los requisitos para ser clasificada como una declaración nutricional, como lo afirma el solicitante.

No se discute la evidencia científica presentada de los efectos del Omega 9 en la reducción de triglicéridos y colesterol, pero no se cuenta con valores de referencia.

Mediante alcance con radicado 10055804 del 2010/08/04, la compañía propone las siguientes nuevas declaraciones:

- “Recuerda que... (sabias que ...). El consumo habitual de alimentos con omega 3 y 9, puede contribuir a reducir los triglicéridos y el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Vibe con Cardiovita contiene X gramos de Omega 3 y X gramos de Omega 9 por porción”.
- “Recuerda que... (sabias que ...). Los omega 3 y 9 pueden contribuir a reducir los triglicéridos y el colesterol. Junto a un estilo de vida saludable. Vibe con Cardiovita contiene X gramos de Omega 3 y X gramos de Omega 9 por porción”.
- “Recuerda que... (sabias que ...) el consumo habitual de omega 3 y omega 9 puede ayudar a reducir los niveles de triglicéridos y colesterol. Junto a un estilo de vida saludable. Vibe con Cardiovita contiene X gramos de Omega 3 y X gramos de Omega 9 por porción”.

Teniendo en cuenta el Reglamento 116 del 09 de febrero de 2010 de la Unión Europea, se considera “alto contenido de ácidos grasos de Omega 3”, si el producto contiene al menos 0,6 gramos de ácido alfa-linolénico por 100 gramos y por 100 Kcal, ó al menos 80 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido docosahexaenoico por 100 gramos y por 100 Kcal.

El estudio post lanzamiento (encuesta), concluye que la población no asocia el producto con un medicamento.

CONCEPTO



La Sala conceptúa que la expresión “Recuerda que... (o sabías que ...). El consumo habitual de alimentos con omega 3 y 9, puede contribuir a reducir los triglicéridos y el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Vibe con Cardiovita contiene X gramos de Omega 3 y X gramos de Omega 9 por porción” puede ser declarada en el rótulo del producto eliminando la referencia al Omega 9, y se considera una declaración de propiedades en salud del tipo declaración de función de los nutrientes.

La Sala considera que la expresión mas adecuada para ser declarada en el rótulo del producto es “Recuerda que... (o sabías que ...) El consumo habitual de alimentos con omega 3, puede contribuir a reducir los triglicéridos y el colesterol, junto a un estilo de vida saludable. Vibe con Cardiovita contiene X gramos de Omega 3 por porción”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social adoptar los valores del Reglamento 116 del 09 de febrero de 2010 de la Unión Europea, relacionados con las declaraciones asociadas con el contenido de ácidos grasos.

3.19.- A solicitud de Alexandra Esteban de Lloreda Camacho & Co., con radicado 10044471 del 2010/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en el material de empaque y publicidad de las declaraciones nutricionales “La marca del producto” con Fokus® y “Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales”. Atender presentación de la compañía.

CONSIDERACIONES

La expresión “Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales”, se considera una declaración de propiedades en salud del tipo declaración de función de los nutrientes.

Al considerarse la expresión “Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales” una declaración de propiedades en salud del tipo declaración de función de los nutrientes, ésta no requiere autorización previa por parte del INVIMA, pero la compañía debe contar con los soportes científicos que respalden la declaración, los cuales deben estar a disposición de la autoridad sanitaria que lo requiera.

Solo pueden hacerse declaraciones de nutrientes cuando éstos tienen valores de referencia o en las excepciones mencionadas en la Resolución 288 de 2008.

No se presenta información acerca del efecto sobre las funciones cerebrales, que genera la asociación de los tres nutrientes.



Teniendo en cuenta la inestabilidad de los nutrientes que componen la mezcla, es necesario que la autoridad sanitaria conozca la estabilidad en el producto terminado durante toda su vida útil.

La expresión “Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales”, no es adecuada puesto que los nutrientes, no están ni única ni directamente involucrados con la función cerebral. Es necesario que en la declaración se especifique claramente a qué tipo de “funciones cerebrales” se refiere, teniendo en cuenta la complejidad y la diversidad de las mismas.

No es claro si la cantidad de nutrientes de la mezcla, genera los beneficios que se desean declarar.

CONCEPTO

La Sala no aprueba la expresión “Fokus® una mezcla de nutrientes que contribuyen a las funciones cerebrales”, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

4. A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitarios con radicado 10050272 del 2010/07/14 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso de la Trehalosa como edulcorante en el producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZUCAR Y PROTEINA DE SUERO, CON VITAMINAS Y SABORES A NARANJA, LIMA – LIMON, MORA AZUL Y PONCHE DE FRUTAS marca ACCELERADE.

CONSIDERACIONES

La trehalosa es usada como edulcorante, su poder de dulzor es de 45 % del de la sacarosa.

El JECFA en WHO FOOD ADDITIVES SERIES 46:TREHALOSE del año 2000 y en el reporte TR S901-JECFA 55/18, considera que la trehalosa se puede utilizar en productos de panadería, bebidas, golosinas, mermeladas de frutas, cereales para el desayuno, arroz y fideos como texturizador, estabilizador, humectante y edulcorante. También menciona que se hidroliza a glucosa en la mucosa intestinal, no tiene efectos en la reproducción, no es teratogénico ni genotóxico y su IDA se reporta como no especificada.

La FDA en Carta de Respuesta de Notificación N ° 000045 GRN CFSAN/Office of Premarket Approval/CFSAN / Oficina de aprobación previa, sobre la trehalosa menciona: La agencia no tiene preguntas en este momento en relación con la conclusión de que la trehalosa es GRAS en las condiciones previstas de uso (como ingrediente de uso en alimentos en general de conformidad con las prácticas actuales de fabricación como

Página 11 de 14



potenciador del sabor, humectante, edulcorante nutritivo, estabilizador, espesante, sinergista, y texturizador en una amplia gama de categorías de alimentos).

La Decisión CE 721 de 25 de septiembre de 2001 autoriza la trehalosa como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario para su utilización en los productos alimentarios.

La Resolución 2606 de 2009 establece el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura para el uso de aditivos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la trehalosa puede ser usada como edulcorante en el producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR Y PROTEINA DE SUERO, CON VITAMINAS Y SABORES A NARANJA, LIMA – LIMON, MORA AZUL Y PONCHE DE FRUTAS marca ACCELERADE, y su dosis máxima de uso debe estar acorde con las BPM.

5. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad Apoderado de la Sociedad ZRII, LLC, con radicado 10052122 del 2010/07/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre algunos ingredientes y colorantes del producto **AMALAKI** BEBIDAS DE FRUTAS, el cual cuenta con registro sanitario de alimento pero a la fecha se encuentra suspendido.

CONSIDERACIONES

Los ingredientes amalaky, jujube, turmeric, tulsi (*Ocimum basilicum*) y haritaky (*Terminalia chebula*) presentan efectos terapéuticos.

Se desconoce si la cantidad de los ingredientes amalaky, jujube, turmeric, tulsi (*Ocimum basilicum*) y haritaky (*Terminalia chebula*) presentes en la bebida, generan efectos farmacológicos.

De acuerdo a la información allegada, los ingredientes exóticos no presentan efectos toxicológicos, en las concentraciones reportadas.

Los componentes que connotan el color al producto se encuentran listados en la reglamentación nacional de colorantes.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la suspensión del Registro Sanitario del producto **AMALAKI** BEBIDAS DE FRUTAS puede ser levantada, siempre y cuando se suministre información



relacionada con los efectos farmacológicos que puedan generar los ingredientes exóticos.

En las etiquetas y publicidad del producto **AMALAKI** BEBIDA DE FRUTAS, no se pueden hacer declaraciones de propiedades en salud.

6. A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 10052232 del 2010/07/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar el producto COMPLEMENTO VITAMINICO Y MINERAL **CHISPITAS NUTRICIONALES** como alimento de régimen especial.

CONSIDERACIONES

El producto debe presentar restricción frente a la comercialización, siendo exclusivo para el programa de alimentación propuesto y debe rotularse "Prohibida su comercialización".

Se considera el producto como una adecuada alternativa para atender la deficiencia de nutrientes relacionados con la anemia en poblaciones de niños y niñas vulnerables.

La composición del producto es una mezcla de micronutrientes en polvo (MNP), que busca cubrir las necesidades de una población de niños y niñas de edades comprendidas entre 6 meses y 5 años, que se encuentre expuesta a la anemia.

La causa más común y frecuente de la deficiencia de hierro en la infancia es una alimentación pobre en este elemento, siendo más vulnerable durante el primer año de vida, debido al rápido crecimiento.

Los micronutrientes en polvo (MNP) han sido utilizados a nivel mundial con buenos resultados para el control de la anemia en niños menores de 5 años.

En la ENSIN 2005 se evidencia la prevalencia de anemia en niños de primera infancia.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto CHISPITAS NUTRICIONALES puede ser clasificado como alimento de régimen especial para atender población vulnerable con prevalencia de anemia, teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta 04 de 2010.



7.- Varios. No se presentaron solicitudes.

Siendo las 1930 del 26 de Agosto 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