



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

ACTA No. 12/11

SESIÓN ORDINARIA

20 de Diciembre de 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1 A solicitud de Álvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda., con radicado N° 11105401 de 2011/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada al llamado de revisión de oficio de los productos correspondiente a los expedientes **N° 19942530, 19910860, 19914479, 19910861, 19910858, 19914477, 19914481, 19914482, 19914485, 19910862, 19910864, 19950094, 19965765, 19966979, 19980128, 19960612, 19965316, 19940590, 10750, 10753, 227123, 227125, 10748, 19903165, 19935406, 19935916, 19935917, 19935959, 10744, 19940914, 19941965**, por contener dentro de su formulación Polinicotinato de Cromo/ Picolinato de Cromo.

Esta misma solicitud fue remitida por la Subdirección de Registros Sanitarios radicado N° 11102707 de 2011/10/24

3.2 A solicitud de Julia Isabel Gutiérrez, representante legal de Laboratorios Baxter S.A., con radicado N° 11105339 de 2011/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada a la solicitud de la SEABA en el Acta 07 de 2011, numeral 3.2, correspondiente al producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA** por contener dentro su formulación L- carnitina.

3.3 A solicitud de Rubiela Arias de Fajardo, con radicado N° 11104965 de 2011/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar a cerca del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE HARINA DE SACHA INCHI, VARIEDAD MACA**, para clasificarlo como alimento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.4 A solicitud de Álvaro Torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11105408 de 2011/10/31, evaluar, estudiar y conceptuar acerca de la documentación presentada como parte de la renovación del Registro Sanitario RSAH16I00400, para uso del ingrediente **Gymnema sylvestre GS** en el producto Mezcla en polvo.

3.5 A solicitud de Álvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100691 de 2011/10/18, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO CON LECHE DESCREMADA, BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, VITAMINA A, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDO SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE** marca **SÚPERMIX/ OMNIFIT (expediente 19950093)**; y **EL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO RICO EN PROTEÍNAS CON VITAMINAS Y MINERALES CON LECHE SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA, marca OMNIFIT/SUPERMIX (expediente 19961877)**; por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

3.6 A solicitud de Alvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100694 de 2011/10/18, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO CON SOYA BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDOS SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca SÚPER MIX/ OMNIFIT (expediente 19950094)**; por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

3.7 A solicitud de Alvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100696 de 2011/10/18 estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENDULZADA CON FRUCTOSA, CON AMINOÁCIDOS Y Q10 SABOR MANDARINA** marca **AQTÚA (expediente 20006863)**, por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

3.8 A solicitud Misael de Jesús Hernández Salinas de Colombiana de Productos Naturales- COLPRONAT, con radicado N° 11102662 de 2011/10/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA AISLADA DE SOYA VARIEDADES:**

1. CON JUGO DE AJO, LIMON, CEBOLLAS, UVAS, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A LIMON, FRESA, NARANJA; 2. CON JUGO DE BOROJO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA, MORA Y BOROJO; 3. CON MELAZA DE CAÑA, APIO, ANIS, BROCOLI, YERBA BUENA DICONADA CON VITAMINAS C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, NARANJA, VAINILLA; 4. CON CANELA, JUGO DE MANZANILLA, ÑAME, HIERBABUENA, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL VAINILLA Y FRESA; 5. CON TE VERDE, TE NEGRO, JUGO DE ALCACHOFA,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL LIMON, DURAZNO, MENTA; 6. CON HUEVO LIOFILIZADO DE PATO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA; 7. CON HUEVO LIOFILIZADO DE CODORNIZ, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA Y VAINILLA; marcas CER-UMA, R-UMA, BRODI-UMA, DID-UMA, DAM-UMA, N-UMA, H-UMA, DIG-UMA, HEPACOL, CIRPRONAT. ARPRONAT, BRNCOL, DIACOL, COLMAN, COLWOMEN, NERCOL, DIGPRONAT, con el fin de clasificarlo como alimento,

3.9 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11110525 de 2011/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de un concepto definitivo sobre el llamado a revisión de oficio a los Registros Sanitarios **de productos que contengan cromo III** ampliando sobre las restricciones de uso, la justificación al condicionarlo para uso exclusivo en alimentos de regímenes especiales y el criterio de utilización en otro tipo de productos teniendo en cuenta que como dicho mineral se encuentra listado dentro de los nutrientes con valor de referencia permitidos según Resolución 333 de 2011.

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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. Adriana Esperanza Martínez Perilla

Dr. Salomón Ferreira Ardila

Dr. Agustín Guerrero Salcedo

Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:

Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor Jairo Diaz Urueña profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Álvaro torrente, apoderado de Omniflora Manufactura de Colombia Ltda., con radicado N° 11105401 de 2011/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada al llamado de revisión de oficio de los productos correspondiente a los expedientes N° 19942530, 19910860, 19914479, 19910861, 19910858, 19914477, 19914481, 19914482, 19914485, 19910862, 19910864, 19950094, 19965765, 19966979, 19980128, 19960612, 19965316, 19940590, 10750, 10753, 227123, 227125, 10748, 19903165, 19935406, 19935916, 19935917, 19935959, 10744, 19940914, 19941965, por contener dentro de su formulación Polinicotinato de Cromo/ Picolinato de Cromo.

Esta misma solicitud fue remitida por la Subdirección de Registros Sanitarios radicado N° 11102707 de 2011/10/24

CONSIDERACIONES

En el Acta 01 de 2011, la SEABA en VARIOS, conceptuó lo siguiente: *“Teniendo en cuenta el pronunciamiento en EFSA Journal 2010;8(12)9:1883 con relación al Picolinato de Cromo y su seguridad como fuente de cromo en alimentos donde el valor establecido no debe exceder 250µg/día, la Sala considera que el concepto dado en el Acta 10 de 2010 debe ajustarse en el sentido que el Cromo III proporcionado por el Picolinato de Cromo se considera seguro para alimentos en general, por lo tanto no procede la Revisión de Oficio de los Registros de alimentos que lo contengan. En el caso de Polinicotinato de Cromo la Sala mantiene el concepto emitido en el Acta mencionada”.*

La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta acta 02 de 2011, conceptúan que:

“Los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales, cumpliendo con los requisitos que para tal fin se han establecido en actas de la SEABA relacionadas; por tal razón deben ser llamados a Revisión de Oficio.

La Sala Especializada de Productos Naturales, teniendo en cuenta lo publicado por EFSA (European Food Safety Authority) 2010 Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium added for nutritional purposes (...), EFSA Journal, 8(11), manifiesta que el Picolinato de cromo no presenta genotoxicidad, razón por la cual puede estar presente como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios”.

Se analizaron varios aspectos técnico, científico y legal en cuanto al acontenido y la adición de cromo III en alimentos y sus fuentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO

Teniendo en cuenta que el último concepto emitido se generó en una reunión conjunta entre la Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la SEABA se abstiene de emitir concepto hasta cuando se realice una reunión conjunta entre las citadas salas.

3.2 A solicitud de Julia Isabel Gutiérrez, representante legal de Laboratorios Baxter S.A., con radicado N° 11105339 de 2011/10/31, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada a la solicitud de la SEABA en el Acta 07 de 2011, numeral 3.2, correspondiente al producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA**, por contener dentro su formulación L- carnitina.

CONSIDERACIONES

Según la información suministrada, el producto está dirigido a la población mayor de cuatro años y adultos y puede ser suministrado vía oral y enteral y se recomienda en personas en estado nutricional particular, personas que por su estado de salud requieran dietas líquidas o soporte nutricional vía enteral, pacientes en estado de convalecencia por enfermedad o cirugía, personas con problemas de masticación, con intolerancia a la lactosa o a la proteína del gluten.

De acuerdo a la información suministrada la etiqueta no declara la población específica a la cual va dirigido el producto “ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL PARA POBLACIÓN ADULTA” no es suficientemente claro y no corresponde a un grupo con características especiales de salud que justifiquen su consideración como alimento de régimen especial, “población adulta” puede abarcar a consumidores que no necesiten una nutrición especial.

En la información suministrada, se observa que además de su contenido de vitaminas y minerales, el producto declara en la etiqueta que contiene “L-carnitina, Colina y Taurina”.

En su etiqueta se puede leer la leyenda “Nutrición Completa”, lo cual va en contra de lo expresado en el artículo 20.2.1 de la Resolución 0333 de 2011; porque a pesar de estar formulado para una condición fisiológica especial no promueve el consumo de otros alimentos que si podrían consumirse.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **NUTREN 1.0 MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTRODEXTRINA CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA**, puede ser clasificado como regimen especial, no obstante debe ajustarse el rotulado especificando el grupo poblacional al cual va dirigido y eliminar el texto “Nutrición Completa”.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.3 A solicitud de Rubiela Arias de Fajardo, con radicado N° 11104965 de 2011/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar a cerca del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE HARINA DE SACHA INCHI, VARIEDAD MACA**, para clasificarlo como alimento

CONSIDERACIONES

En la información suministrada no es claro qué parte de la planta de SACHA INCHI y MACA se va a utilizar.

No especifica la forma de elaboración y si corresponde a una mezcla de las plantas SACHA INCHI y MACA o la utilización de una de las dos, ni la proporción de cada una de ellas dentro de la formulación.

No presenta etiqueta del producto

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir el concepto correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE HARINA DE SACHA INCHI, VARIEDAD MACA**, para clasificarlo como alimento, hasta tanto el solicitante proporcione la información requerida en las consideraciones.

3.4 A solicitud de Álvaro Torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11105408 de 2011/10/31, evaluar, estudiar y conceptuar acerca de la documentación presentada como parte de la renovación del Registro Sanitario RSAH16I00400, para uso del **ingrediente *Gymnema silvestre* GS** en el producto Mezcla en polvo.

CONSIDERACIONES

El producto contiene polinicotinato de cromo como fuente de cromo. Este compuesto sólo podrá estar presente si el producto es considerado alimento de régimen especial, lo cual no se evidencia en la información aportada, ni en el rotulo del producto.

Según informa el solicitante el propósito de agregar *Gymnema silvestre* GS al producto es como modificador del sabor y como fuente de fibra (0,96620/ 100g y 0.096g/ porción de 10g).

El ingrediente Extracto de las hojas de *Gymnema sylvestre* GS a ser utilizado en el producto SWEET SUCCESS/DOLCE VITA, se encuentra permitido como ingrediente en suplementos dietarios en EE.UU, no tiene evaluación por parte de EFSA y la información toxicológica entregada no reporta efectos considerables.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





En la información presentada, referencia que las principales aplicaciones del *Gymnema sylvestre* están a nivel terapéutico en diferentes aspectos: como son la reducción de peso, evita la absorción del azúcar y del ácido oleico en el intestino, incrementa la excreción fecal de colesterol y ácido biliar y reduce los triglicéridos en la sangre.

De acuerdo con la ficha técnica suministrada a la SEABA, la *Gymnema sylvestre* GS, se presenta como extracto de fibra y luego el interesado lo presenta como un aditivo para modificar el sabor.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que el uso del ingrediente ***Gymnema sylvestre* GS** no puede adicionarse en el producto Mezcla en polvo, Registro Sanitario RSAH16100400.

3.5 A solicitud de Álvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100691 de 2011/10/18, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO CON LECHE DESCREMADA, BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, VITAMINA A, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDO SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE** marca **SÚPERMIX/ OMNIFIT (expediente 19950093)**; y **EL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO RICO EN PROTEÍNAS CON VITAMINAS Y MINERALES CON LECHE SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA**, marca **OMNIFIT/SUPERMIX (expediente 19961877)**; por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

CONSIDERACIONES

Para los alimentos de regimen especial que contengan L-carnitina, la SEABA se ha pronunciado requiriendo a los solicitantes establecer la población a la cual va dirigido el producto, declararlo en las etiquetas del producto, además la justificación de la inclusión de la L-carnitina en la formulación y la cantidad adicionada, cumplir con el rotulado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, entre otros.

Los términos de la respuesta no son satisfactorios y no están de acuerdo con lo solicitado en el Acta 05 de 2011 numeral 3.8.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que los productos **MEZCLA EN POLVO CON LECHE DESCREMADA, BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, VITAMINA A, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDO SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE** marca **SÚPERMIX/ OMNIFIT (expediente 19950093)**; y **EL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO RICO EN PROTEÍNAS CON VITAMINAS Y MINERALES CON LECHE SABOR VAINILLA, CHOCOLATE, FRESA**, marca

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





OMNIFIT/SUPERMIX (expediente 19961877); no justifican la adición de L- Carnitina y por tanto no se consideran de regimen especial.

3.6 A solicitud de Alvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100694 de 2011/10/18, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO CON SOYA BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDOS SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **SÚPER MIX/ OMNIFIT** (expediente 19950094); por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

CONSIDERACIONES

Para los alimentos de regimen especial que contengan L-carnitina, la SEABA se ha pronunciado requiriendo a los solicitantes establecer la población a la cual va dirigido el producto, declararlo en las etiquetas del producto, además la justificación de la inclusión de la L-carnitina en la formulación y la cantidad adicionada, cumplir con el rotulado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, entre otros.

La respuesta no es satisfactoria y no está de acuerdo con lo solicitado.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que el producto **MEZCLA EN POLVO CON SOYA BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, CALCIO, MAGNESIO Y FIBRA, RICA EN VITAMINAS Y MINERALES CON AMINOÁCIDOS SABOR VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **SÚPER MIX/ OMNIFIT** (expediente 19950094); no justifica la adición de L- Carnitina y por tanto no se considera de regimen especial.

3.7 A solicitud de Alvaro torrente, apoderado de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda, con radicado N° 11100696 de 2011/10/18 estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENDULZADA CON FRUCTOSA, CON AMINOÁCIDOS Y Q10 SABOR MANDARINA** marca **AQTÚA** (expediente 20006863), por contener L- Carnitina y ser considerado como alimento de regimen especial.

CONSIDERACIONES

Para los alimentos de regimen especial que contengan L-carnitina, la SEABA se ha pronunciado requiriendo a los solicitantes establecer la población a la cual va dirigido el producto, declararlo en las etiquetas del producto, además la justificación de la inclusión de la L-carnitina en la formulación y la cantidad adicionada, cumplir con el rotulado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, entre otros.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





La respuesta no es satisfactoria y no está de acuerdo con lo solicitado.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENDULZADA CON FRUCTOSA, CON AMINOÁCIDOS Y Q10 SABOR MANDARINA** marca **AQTÚA** (expediente 20006863); no justifica la adición de L- Carnitina y por tanto no se considera de regimen especial.

3.8 A solicitud Misael de Jesús Hernández Salinas de Colombiana de Productos Naturales- COLPRONAT, con radicado N° 11102662 de 2011/10/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA AISLADA DE SOYA VARIEDADES:**

1. CON JUGO DE AJO, LIMON, CEBOLLAS, UVAS, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A LIMON, FRESA, NARANJA; 2. CON JUGO DE BOROJO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA, MORA Y BOROJO; 3. CON MELAZA DE CAÑA, APIO, ANIS, BROCOLI, YERBA BUENA DICIONADA CON VITAMINAS C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, NARANJA, VAINILLA; 4. CON CANELA, JUGO DE MANZANILLA, ÑAME, HIERBABUENA, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL VAINILLA Y FRESA; 5. CON TE VERDE, TE NEGRO, JUGO DE ALCACHOFA, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL LIMON, DURAZNO, MENTA; 6. CON HUEVO LIOFILIZADO DE PATO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA; 7. CON HUEVO LIOFILIZADO DE CODORNIZ, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA Y VAINILLA; marcas **CER-UMA, R-UMA, BRODI-UMA, DID-UMA, DAM-UMA, N-UMA, H-UMA, DIG-UMA, HEPACOL, CIRPRONAT. ARPRONAT, BRNCOL, DIACOL, COLMAN, COLWOMEN, NERCOL, DIGPRONAT.,** con el fin de clasificarlo como alimento.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, el aporte de proteína es bajo, lo mismo que el aporte de vitaminas y minerales, por tanto el aporte nutricional es insignificante de acuerdo al artículo 2 del Decreto 3075 de 1997.

Las porciones recomendadas (tres cucharadas al día) son propias de productos medicamentosos, distintos a un alimento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO

La SEABA ratifica los conceptos emitidos en el Acta 02 de 2007 numeral 9, Acta 03 de 2007 numeral 12, Acta 07 de 2009 numeral 9, por tanto el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA VARIEDADES:**

1. CON JUGO DE AJO, LIMON, CEBOLLAS, UVAS, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A LIMON, FRESA, NARANJA; 2. CON JUGO DE BOROJO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA, MORA Y BOROJO; 3. CON MELAZA DE CAÑA, APIO, ANIS, BROCOLI, YERBA BUENA DICIONADA CON VITAMINAS C, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, NARANJA, VAINILLA; 4. CON CANELA, JUGO DE MANZANILLA, ÑAME, HIERBABUENA, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL VAINILLA Y FRESA; 5. CON TE VERDE, TE NEGRO, JUGO DE ALCACHOFA, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR IDENTICO AL NATURAL LIMON, DURAZNO, MENTA; 6. CON HUEVO LIOFILIZADO DE PATO, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA, VAINILLA; 7. CON HUEVO LIOFILIZADO DE CODORNIZ, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR IDENTICO AL NATURAL A FRESA Y VAINILLA; marcas CER-UMA, R-UMA, BRODI-UMA, DID-UMA, DAM-UMA, N-UMA, H-UMA, DIG-UMA, HEPACOL, CIRPRONAT. ARPRONAT, BRNCOL, DIACOL, COLMAN, COLWOMEN, NERCOL, DIGPRONAT., no se puede considerar alimento.

3.9 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11110525 de 2011/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de un concepto definitivo sobre el llamado a revisión de oficio a los Registros Sanitarios de productos que contengan **chromo III** ampliando sobre las restricciones de uso, la justificación al condicionarlo para uso exclusivo en alimentos de regímenes especiales y el criterio de utilización en otro tipo de productos teniendo en cuenta que como dicho mineral se encuentra listado dentro de los nutrientes con valor de referencia permitidos según Resolución 333 de 2011.

CONSIDERACIONES

En el Acta 01 de 2011, la SEABA en VARIOS, conceptuó lo siguiente: *“Teniendo en cuenta el pronunciamiento en EFSA Journal 2010;8(12)9:1883 con relación al Picolinato de Cromo y su seguridad como fuente de cromo en alimentos donde el valor establecido no debe exceder 250µg/día, la Sala considera que el concepto dado en el Acta 10 de 2010 debe ajustarse en el sentido que el Cromo III proporcionado por el Picolinato de Cromo se considera seguro para alimentos en general, por lo tanto no procede la Revisión de Oficio de los Registros de alimentos que lo contengan. En el caso de Polinicotinato de Cromo la Sala mantiene el concepto emitido en el Acta mencionada”.*

La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta acta 02 de 2011, conceptúan que:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



“Los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales, cumpliendo con los requisitos que para tal fin se han establecido en actas de la SEABA relacionadas; por tal razón deben ser llamados a Revisión de Oficio.

La Sala Especializada de Productos Naturales, teniendo en cuenta lo publicado por EFSA (European Food Safety Authority) 2010 Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium added for nutritional purposes (...), EFSA Journal, 8(11), manifiesta que el Picolinato de cromo no presenta genotoxicidad, razón por la cual puede estar presente como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios”.

Se analizaron varios aspectos técnico, científico y legal en cuanto al acontenido y la adición de cromo III en alimentos y sus fuentes.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que el último concepto emitido se generó en una reunión conjunta entre la Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la SEABA se abstiene de emitir concepto hasta cuando se realice una reunión conjunta entre las citadas salas.

4. VARIOS

Siendo las 17 00 del 20 de diciembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ADRIANA ESPERANZA MARTINEZ PERILLA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dr. CESAR ALBERTO JAUREGUI REINA

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 12 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 12 de 12

