



COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 07/10

SESIÓN ORDINARIA
29 de Julio 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 10035218 del 2010/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del **Eucalipto** en la categoría de alimentos como aromática, teniendo en cuenta que a concentraciones de 3 gramos en infusión se encuentra aceptado en productos Fitoterapéuticos con indicación expectorante.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035220 del 2010/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto Alimento Proteico en Polvo a Base de Maltodextrina y Lactosuero, con Creatina, Adicionado con Vitaminas y Minerales, con sabores a: vainilla, fresa, arequipe y chocolate, marca: **MEGAPLEX CREATINE POWER**, en relación a la sustentación sobre la utilización de creatina y sus fines, presentada como respuesta a oficio de suspensión, teniendo en cuenta lo conceptuado en el numeral 7 del Acta 10 de 2009. Si es el caso, se ratifique el Llamado a Revisión de Oficio de los productos que contienen creatina.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035859 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación de la **Flor de Tilo** en la categoría de alimentos como aromática, teniendo en cuenta que ésta posee propiedades comprobables como sedante, antiespasmódica, diaforética, diurética y ligeramente astringente con efectos secundarios en toxicidad cardiaca y contraindicaciones a personas con trastorno cardiaco, embarazo y lactancia. En caso de ser considerada alimento determinar las concentraciones para su uso.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035869 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de saborizantes diferentes a tomate o salsa de tomate en la elaboración de **salsa de tomate**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio a las salsas de tomate que contengan saborizantes.



3.5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035868 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de acidulantes (como ácido cítrico, tartárico, málico y fumárico) en la elaboración de **pulpas de frutas**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio de las pulpas de frutas que contengan acidulantes.

3.6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035870 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de saborizantes en la elaboración de **mayonesa**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio de las mayonesas que contengan saborizantes.

3.7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10037223 del 2010/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **sacarina sódica** en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR POSTRE DE GELATINA SIN SABOR Y CON SABORES A FRESA, CEREZA, MEZCLA DE FRESA CEREZA, UVA, FRUTOS AMARILLOS, GUANABANA, FRAMBUESA, FRUTOS ROJOS, LIMON, LULO, GUAYABA, MANZANA, FRUTOS VERDES, NARANJA, PIÑA, MELOCOTON Y DURAZNO CON VITAMINAS A Y C, teniendo en cuenta que se dirige a una población de madres gestantes y niños en crecimiento.

3.8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10037306 del 2010/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de **Citrato Sódico** como estabilizador en la formulación de los refrescos de fruta. Si es a lugar, Ordenar el Llamado a Revisión de oficio de los refrescos de fruta que contengan citrato sódico como estabilizador.

3.9.- A solicitud de Andrea Cristina Bolívar, Directora Técnica de Productos Naturela Ltda., con radicado 10037964 del 2010/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presentación comercial de polvo de **Spirulina** encapsulado en cápsula de gelatina dura, con registro sanitario de alimento, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta 10 de 2002.

3.10.- A solicitud de la Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con radicado 10038943 del 2010/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión del producto **AMINOMED** en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10041077 del 2010/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si los **alimentos no calóricos a base de aspartame, estevia o sucralosa**, pueden tener una concentración de 3.8%.

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 KLLOGG`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 Improfarme 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.- Otros.

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.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035218 del 2010/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del **Eucalipto** en la

Página 4 de 12

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. 07 de 2010

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



categoría de alimentos como aromática, teniendo en cuenta que a concentraciones de 3 gramos en infusión se encuentra aceptado en productos Fitoterapéuticos con indicación expectorante.

CONSIDERACIONES

Según el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales, al Eucalipto se le atribuyen propiedades expectorantes, febrífugas, hipoglicemiantes, mucolíticas y antihelmínticas. El aceite esencial de Eucalipto es antitusivo, expectorante y antiséptico.

Este Vademecum indica como contraindicaciones y precauciones: Embarazo, lactancia. Inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Insuficiencia hepática. Además de la interacción con otros medicamentos evitar su consumo concomitantemente con ansiolíticos.

En cuanto a la toxicidad, el eucaliptol es neurotóxico y epileptógeno. El extracto acuoso de las hojas, por administración oral tiene una DL50 de 4.5g/Kg.

El eucalipto cuenta con registro sanitario en la categoría de fitoterapéutico como expectorante.

Según el Acta 43 de 2003 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el eucalipto es un componente de medicamentos de venta sin fórmula médica.

De acuerdo a la bibliografía consultada sobre el producto, aunque éste sea de origen natural, tiene indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el eucalipto (*Eucalyptus globulus* y *Eucalyptus resinífera*) no puede registrarse como alimento.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035220 del 2010/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto Alimento Proteico en Polvo a Base de Maltodextrina y Lactosuero, con Creatina, Adicionado con Vitaminas y Minerales, con sabores a: vainilla, fresa, arequipe y chocolate, marca: **MEGAPLEX CREATINE POWER**, en relación a la sustentación sobre la utilización de creatina y sus fines, presentada como respuesta a oficio de suspensión, teniendo en cuenta lo conceptuado en el numeral 7 del Acta 10 de 2009. Si es el caso, se ratifique el Llamado a Revisión de Oficio de los productos que contienen creatina.

CONSIDERACIONES



Ante la falta de reglamentación nacional, la Sala soporta sus conceptos en los pronunciamientos de los diferentes referentes sanitarios internacionales y en las publicaciones de orden científico.

El documento "EFSA Journal (2004) 36, 1-6. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives" se menciona que la seguridad y la biodisponibilidad de la creatina y monohidrato de creatina, en los alimentos de una alimentación especial, no es un motivo de preocupación, siempre que exista un control adecuado de la pureza de esta fuente de creatina con respecto a dicianidamida y dihidro-1,3,5-triazina derivados. El Grupo acoge la opinión previa del Scientific Committee on Food - SCF que menciona que debe evitarse el consumo de altas cantidades de creatina. El monohidrato de creatina de alta pureza se utiliza en los alimentos para una alimentación especial. Igualmente, está de acuerdo con que el consumo de hasta 3 g/día de creatina como complemento, similar a la tasa de rotación diaria de la creatina, es probable que no presente ningún riesgo.

Una alimentación balanceada suministra de 1-2 g de creatina al día. Cuando la alimentación no la suministra, el organismo la produce en el hígado, riñón y páncreas a partir de los aminoácidos glicina, arginina y metionina en cantidades de 1 – 2 g/día.

La información suministrada aporta datos sobre la cantidad de creatina en 100 gramos de producto, más no informa sobre el aporte de la porción.

CONCEPTO

A partir de la nueva información sobre la creatina, la Sala conceptúa que ésta puede hacer parte de la composición de los alimentos para regímenes especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

La Sala complementa el concepto emitido en el Acta 10 de 2009, recomendando sólo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial. No obstante, se debe evaluar caso a caso su presencia en los alimentos.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035859 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación de la **Flor de Tilo** en la categoría de alimentos como aromática, teniendo en cuenta que ésta posee propiedades comprobables como sedante, antiespasmódica, diaforética, diurética y ligeramente astringente con efectos secundarios en toxicidad cardíaca y contraindicaciones a personas con trastorno cardíaco, embarazo y lactancia. En caso de ser considerada alimento determinar las concentraciones para su uso.

CONSIDERACIONES

La información consultada por la Sala reporta que la Flor de Tilo presenta efectos farmacológicos.



Los productos registrados como alimentos no pueden presentar efectos ni curativos, ni preventivos con contraindicaciones, como las presentadas por la Flor de Tilo.

Se considera el aporte de nutrientes de la Flor de Tilo prácticamente no significativo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la Flor de Tilo no puede ser registrada en la clasificación como aromática, ni como alimento.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035869 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de saborizantes diferentes a tomate o salsa de tomate en la elaboración de **salsa de tomate**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio a las salsas de tomate que contengan saborizantes.

CONSIDERACIONES

La Resolución 15790 de 1984 establece las características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas de los derivados del tomate. Los artículos del 9 al 13 de ésta Resolución, están relacionados con las especificaciones para Salsa de Tomate.

La salsa de tomate pese a sus variedades debe conservar su verdadera naturaleza y características distintivas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es posible el uso de saborizantes en Salsa de Tomate, a excepción de la adición de sabor a tomate o sabor a salsa de tomate.

3.5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035868 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de acidulantes (como ácido cítrico, tartárico, málico y fumárico) en la elaboración de **pulpas de frutas**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio de las pulpas de frutas que contengan acidulantes.

CONSIDERACIONES

Los ácidos cítrico, tartárico, málico y fumárico están permitidos como acidulantes en alimentos de acuerdo con la Resolución 4126 de 1991.



La Resolución 7992 de 1991, establece los requisitos para la elaboración de jugos, concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos de frutas.

El artículo 8 de la Resolución 7992 de 1991 menciona que “no se permiten la adición de sustancias y aditivos diferentes a los indicados en los artículos anteriores”.

En el capítulo II artículo 5 tablas 1 y 2 de la Resolución 7992 de 1991 se establecen los valores de acidez titulable para pulpas de fruta.

En la Resolución 2606 de 2009 se establecen los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable el uso de los ácidos cítrico, tartárico, málico y fumárico en las pulpas de frutas, teniendo en cuenta las condiciones establecidas en las resoluciones 4126 de 1991, 7992 de 1991 y 2606 de 2009.

3.6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10035870 del 2010/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de saborizantes en la elaboración de **mayonesa**. Si es a lugar, ordenar el Llamado a Revisión de Oficio de las mayonesas que contengan saborizantes.

CONSIDERACIONES

La Resolución 17882 de 1985 establece los requisitos para la elaboración, conservación y comercialización de la mayonesa.

En el literal h artículo 4 de la Resolución 17882 de 1985 se permite la adición de especias y condimentos, sus extractos, oleorresinas o aceites esenciales en la Mayonesa.

La mayonesa pese a sus variedades debe conservar su verdadera naturaleza y características distintivas especialmente en cuanto a sabor y aroma.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es posible el uso de saborizantes en mayonesa.

3.7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10037223 del 2010/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **sacarina sódica** en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR POSTRE DE GELATINA SIN SABOR Y CON SABORES A FRESA, CEREZA, MEZCLA DE FRESA CEREZA, UVA, FRUTOS

Página 8 de 12



AMARILLOS, GUANABANA, FRAMBUESA, FRUTOS ROJOS, LIMON, LULO, GUAYABA, MANZANA, FRUTOS VERDES, NARANJA, PIÑA, MELOCOTON Y DURAZNO CON VITAMINAS A Y C, teniendo en cuenta que se dirige a una población de madres gestantes y niños en crecimiento.

CONSIDERACIONES

Se detectan inconsistencias en la información técnica presentada, como son los cálculos respecto del contenido de vitaminas A y C.

Se realizan comparaciones no válidas respecto al suministro de nutrientes.

No es claro el propósito del uso de sacarina sódica en un producto cuya población objetivo presenta un alto requerimiento calórico.

La bibliografía consultada da cuenta que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres gestantes.

En los documentos consultados por la Sala se encuentra que la sacarina sódica atraviesa la barrera placentaria, con efectos directos sobre el feto. Además, se debe tener cuidado en pacientes dependientes de insulina o diabetes Tipo I por las alteraciones en sus niveles de glucosa.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que los edulcorantes artificiales (incluida la sacarina sódica) no pueden ser usados en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR POSTRE DE GELATINA SIN SABOR Y CON SABORES A FRESA, CEREZA, MEZCLA DE FRESA CEREZA, UVA, FRUTOS AMARILLOS, GUANABANA, FRAMBUESA, FRUTOS ROJOS, LIMON, LULO, GUAYABA, MANZANA, FRUTOS VERDES, NARANJA, PIÑA, MELOCOTON Y DURAZNO CON VITAMINAS A Y C, teniendo en cuenta que su población objetivo son las madres gestantes y los niños en crecimiento.

3.8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10037306 del 2010/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización de **Citrato Sódico** como estabilizador en la formulación de los refrescos de fruta. Si es a lugar, Ordenar el Llamado a Revisión de oficio de los refrescos de fruta que contengan citrato sódico como estabilizador.

CONSIDERACIONES

Solo puede emplearse citrato de sodio como regulador de pH. No se puede estabilizar el pH si no se cuenta con un sistema tampón (buffer).



El Codex Alimentarius aprueba el uso del citrato disódico y el citrato trisódico con función tecnológica de estabilizante pero no en la categoría refrescos de frutas.

En el literal c artículo 28 de la Resolución 7992 de 1991, no se incluye el citrato de sódico como estabilizador.

La FDA no contempla el citrato de sodio para uso en refrescos de frutas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el citrato de sodio como estabilizador no puede ser empleado en refrescos de frutas.

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio de los refrescos de frutas que contengan citrato de sodio como estabilizante.

3.9.- A solicitud de Andrea Cristina Bolívar, Directora Técnica de Productos Naturela Ltda., con radicado 10037964 del 2010/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presentación comercial de polvo de **Spirulina** encapsulado en cápsula de gelatina dura, con registro sanitario de alimento, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta 10 de 2002.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 10 de 2002, respecto a la presentación comercial de los alimentos.

Este producto viene en una forma farmacéutica plenamente utilizada en medicamentos.

Se considera que 25 cápsulas no corresponden a una porción normal, racional y lógica.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto Polvo de Spirulina no puede registrarse como alimento en la presentación comercial de cápsulas de gelatina dura.

3.10.- A solicitud de la Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con radicado 10038943 del 2010/06/03,

Página 10 de 12

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. 07 de 2010

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



estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión del producto **AMINOMED** en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONSIDERACIONES

Se observan inconsistencias en la información declarada en las etiquetas del producto, respecto al contenido de gluten.

Los ingredientes que hacen parte de la composición del producto pueden ser usados en alimentos.

Un producto que declare indicaciones relacionadas con prevención de enfermedad no necesariamente debe ser considerado como medicamento.

El producto **AMINOMED** podría ser considerado como un alimento para regímenes especiales. Sin embargo, debe ajustar las declaraciones terapéuticas y curativas declaradas en los rótulos, considerando las regulaciones sanitarias internacionales de referencia relacionadas con declaraciones nutricionales y en salud para lactantes

Pese a que el producto **AMINOMED** podría considerarse como un alimento, su uso debe basarse en un diagnóstico y su seguimiento debe realizarse por personal de salud.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **AMINOMED** corresponde a un alimento para regímenes especiales de acuerdo a lo establecido del literal f del numeral 4 de Varios del Acta 04 de 2010, más que un medicamento vital no disponible.

3.11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 10041077 del 2010/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si los **alimentos no calóricos a base de aspartame, estevia o sucralosa**, pueden tener una concentración de 3.8%.

CONSIDERACIONES

Se desconoce si el 3.8% corresponde a la suma de los edulcorantes o a un edulcorante en particular.

Se desconoce si la consulta hace referencia a un 3.8% diluido en una matriz o como producto terminado.

Al mencionar 3.8%, el producto no puede declararse como “a base de”.



CONCEPTO

La Sala no emite concepto teniendo en cuenta que no es clara la solicitud.

Se atendieron las presentaciones mencionadas en los numerales 3.18 y 3.19 de los temas a tratar.

Siendo las 5:30 p.m. del 29 de Julio de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron. Los numerales que no alcanzaron a ser conceptuados serán atendidos en la siguiente reunión de la Sala.

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