



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-**

ACTA 04/08

FECHA: Agosto 21 de 2008
HORA: 7:30 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum.
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.
- 3.- 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 1 subnumeral 14 y 06 al 08 pendientes de la Agenda 03/08, así:
 - 14.- A solicitud de la Ingeniera Laura Pasculli Henao Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08018706 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir respecto al uso del edulcorante **Ciclamato** en alimentos para consumo humano.
 - 6.- A solicitud de la doctora Lina Gómez de la compañía Ingredientes y Productos Funcionales, con Radicado INVIMA 08029043 del 2008/05/28, solicita aclaración del concepto del Acta 04 de 2007, dada la competencia de la Sala frente a la aprobación de aditivos, confirmar la viabilidad de declarar la **Goma Guar Parcialmente Hidrolizada** como aportante de fibra.



7.- A solicitud del doctor Stephan Lochbühler Gerente de Sublima Ltda., con radicado 08029613 del 2008/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la presentación comercial del producto **Láminas Cafeinadas Comestibles "Koru"**.

8.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortázar Mora apoderada general de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 8029583 del 2008/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar:

- a) Autorización de la utilización de Omega 3 como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **Derivados Lácteos , Avena y Compotas** y su efecto a nivel de la salud cardiovascular.
- b) Autorización de la utilización de Omega 3, alto en DHA como ingrediente en los productos alimenticios especialmente en **Bebidas Lácteas, Avenas y Compotas** y su efecto en el desarrollo cognitivo.
- c) Se autorice la cantidad de soja de 3.1 gramos recomendado dos (2) porciones , como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **Néctares** y su efecto en las salud cardiovascular

Así mismo, atender sustentación médico y científica sobre los temas relacionados en los literales anteriores, por parte del Doctor Francisco Lara experto en nutrición infantil.

4.- En atención al oficio con radicado 08030616 del 2008/06/04 dirigido al doctor Gilberto Álvarez Director de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, atender presentación de la doctora Liliana Peñalosa relacionada con los avances de la propuesta para el procedimiento de estudio de las solicitudes de aprobación de declaraciones de propiedades en salud no indicadas en la Resolución 288 de 2008.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08028111 recibido el 2008/06/03/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el **uso de estabilizantes en leche ultrapasteurizada envasada asépticamente**.

6.- A solicitud de la doctora Claudia Marcela Calvo asesor técnico de Colorquímica S.A., con radicado 08030106 del 2008/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si es posible la comercialización de la **COENZIMA Q10 como un ingrediente para uso en alimentos** sin pretender declarar en ningún caso propiedades curativas o medicinales.

7.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad del INVIMA con radicado 08030981 del 2008/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las expresiones "Sabias que sin los nutrientes adecuados solo se absorbe el 10% del calcio de la leche que toman", "con el doble de calcio que la leche", "el nuevo Danone tiene una fórmula única que ayuda a absorber hasta tres veces más calcio para el crecimiento de los huesos", "Danone requeterrico para huesos requetegrandotes", declaradas en la publicidad del producto **QUESO FRESCO BLANDO, SEMINGRO, CON PREPARADO DE FRESA, FORTIFICADO CON VITAMINAS D3, CALCIO Y ZINC**.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038234 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD10I26504** correspondiente al producto **ALIMENTO GRANULADO A BASE DE**



HARINA DE AVENA Y EXTRACTO DE NUEZ DE KOLA CON VITAMINAS Y MINERALES,
con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038231 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I5701** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA PARA PREPAPRAR BEBIDA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

10.- A solicitud del doctor Gabriel Chahin Cuadros representante legal de INPRE E.U., con radicado 08039480 del 2008/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **GRANO DE CHIA**.

11.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, con radicado 08039860 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización para colocar en la etiqueta del producto **BEBIDA DE TE VERDE** como en la comunicación publicitaria la leyenda "contiene antioxidantes".

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039748 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I8502** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

13.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039749 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAE15I2504** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

14.- A solicitud del doctor Karl Mutter de la firma Cavelier Abogados, con radicado 08044369 del 2008/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar las declaraciones en salud incluidas en la etiqueta de la materia prima **SLENDESTA - EXTRACTO DE PROTEINA DE PAPA**

15.- A solicitud del doctor Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 08044971 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la ampliación de la aprobación de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos.

16.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto de DSM Nutritional Products, con radicado 08044967 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **COENZIMA Q10** como ingrediente alimentario en alimentos y bebidas con el beneficio antioxidante para la salud.

17.- A solicitud de la doctora Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 08044956 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la cantidad 15 gramos de **Soja** por día, como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **néctares** y su efecto en la salud cardiovascular. Igualmente, atender participación de un experto en Proteína de Soja.

18.- Varios.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA y GLORIA GARCÍA LONDOÑO, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la doctora LAURA PASCULLI HENAO, Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretaria Técnica de la Sala, la ingeniera NUBIA LETICIA MARTÍNEZ ESPEJO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS, profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 03/08 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- 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 1 subnumeral 14 y 06 al 08 pendientes de la Agenda 03/08, así:

14.- A solicitud de la Ingeniera Laura Pasculli Henao Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08018706 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir respecto al uso del edulcorante **Ciclamato** en alimentos para consumo humano.

CONSIDERACIONES

El ciclamato fue eliminado de la lista GRAS 10-21-69 de la FDA en 1969.

Actualmente se encuentra en estudio por la FDA, nueva solicitud de aprobación del uso del ciclamato.

La lista de aditivos del Codex Alimentarius permite el uso de ciclamato, en una dosis de 11 mg/kg de peso corporal día.

La Unión Europea en su directiva 94/35/EC-1 del 30 de Junio de 1994, permite el uso de ciclamato, en una dosis de 7 mg/kg de peso corporal día.

Chile permite el uso de ciclamato utilizando los valores de ingesta diaria admisible en mg por kilogramo de peso corporal, según recomendaciones de FAO/OMS, de 0–11 mg/Kg de peso corporal día.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **ciclamato** puede ser utilizado en alimentos en una dosis máxima de uso de 7 mg/kg de peso corporal día.

Los rótulos de los alimentos que contengan **ciclamato** deben mencionar que el producto no es recomendado para niños, niñas ni mujeres embarazadas.

6.- A solicitud de la doctora Lina Gómez de la compañía Ingredientes y Productos Funcionales, con Radicado INVIMA 08029043 del 2008/05/28, solicita aclaración del concepto del Acta 04 de 2007, dada la competencia de la Sala frente a la aprobación de aditivos, confirmar la viabilidad de declarar la **Goma Guar Parcialmente Hidrolizada** como aportante de fibra.

CONSIDERACIONES

Se retoman los considerandos mencionados en el Acta 04 de 2007.

Establecer el alcance jurídico de los conceptos, recomendaciones o decisiones de la Sala, corresponde a instancias administrativas tanto del INVIMA como del Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO

Se considera viable el uso de **Goma Guar Parcialmente Hidrolizada** como fuente de fibra dietaria.

7.- A solicitud del doctor Stephan Lochbühler Gerente de Sublima Ltda., con radicado 08029613 del 2008/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la presentación comercial del producto **Láminas Cafeinadas Comestibles "Koru"**.

CONSIDERACIONES

El sustento técnico científico es insuficiente, específicamente sobre los efectos para la salud de la población, dada la forma de consumo del producto.

La Sala considera que el aporte nutricional no es significativo, por lo tanto no se debería clasificar como alimento.

El patrón de uso no permite garantizar la cantidad de consumo.

Es ampliamente conocido el efecto adictivo de la cafeína y el mecanismo de absorción puede tener influencia negativa.

Existe una población vulnerable que podría estar expuesta.



En la documentación allegada, se presenta información sobre comercialización de láminas con otro tipo de compuestos, por lo tanto no aplica porque son diferentes productos.

La composición porcentual presentada es imprecisa pues en la documentación allegada menciona el sorbato y este no esta relacionado en ella.

CONCEPTO:

Con base en lo anteriormente expuesto la SEABA no considera viable la autorización de la presentación comercial del producto **Láminas Cafeinadas Comestibles "Koru"**

8.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortázar Mora apoderada general de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 8029583 del 2008/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar:

- a) Autorización de la utilización de Omega 3 como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **Derivados Lácteos , Avena y Compotas** y su efecto a nivel de la salud cardiovascular.
- b) Autorización de la utilización de Omega 3, alto en DHA como ingrediente en los productos alimenticios especialmente en **Bebidas Lácteas, Avenas y Compotas** y su efecto en el desarrollo cognitivo.
- c) Se autorice la cantidad de soja de 3.1 gramos recomendado dos (2) porciones , como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **Néctares** y su efecto en las salud cardiovascular

Así mismo, atender sustentación médico y científica sobre los temas relacionados en los literales anteriores, por parte del Doctor Francisco Lara experto en nutrición infantil.

CONSIDERACIONES

Entre las declaraciones en salud aprobadas en la Resolución 288 de 2008, no se contemplan las relacionadas con Omega 3 y salud cardiovascular y Omega 3 alto en DHA y el desarrollo cognitivo. Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en esta Resolución, serán sometidas a evaluación del INVIMA, acorde con las directrices que establezca el Ministerio de Protección Social.

La Resolución 288 de 2008 establece en el literal a del artículo 23.11 que el alimento debe contener al menos 6.25 g de proteína de soja por porción para declarar propiedades de salud relacionadas con dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol y el consumo de proteína de soja de algunos alimentos con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.

CONCEPTO:

Una vez se disponga de las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social, se evaluará la viabilidad de permitir declaraciones en salud relacionadas con



Omega 3 y salud cardiovascular y Omega 3 alto en DHA y el desarrollo cognitivo; mientras, la sala no se pronuncia al respecto.

Con relación al punto c), la dosificación debe ajustarse a la Resolución 288 de 2008 establecida por el Ministerio de la Protección Social.

4.- En atención al oficio con radicado 08030616 del 2008/06/04 dirigido al doctor Gilberto Álvarez Director de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, atender presentación de la doctora Liliana Peñalosa relacionada con los avances de la propuesta para el procedimiento de estudio de las solicitudes de aprobación de declaraciones de propiedades en salud no indicadas en la Resolución 288 de 2008.

Se atiende presentación de la Dra. Liliana Peñalosa del Ministerio de la Protección Social, en la que menciona los procedimientos para la aprobación de nuevas declaraciones en salud por parte de la FDA, Codex Alimentarius y Unión Europea. Se considera la necesidad de desglosar cuál es el procedimiento a seguir para el proceso de aprobación a partir de los aspectos descritos en la referencia internacional, por lo tanto se acuerda trabajar en este documento tanto los integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas como las Subdirecciones de Registros Sanitarios y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, para su análisis. Así mismo, se deben proponer los requisitos o documentos que deben allegar los interesados con la solicitud.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08028111 recibido el 2008/06/03/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el **uso de estabilizantes en leche ultrapasteurizada envasada asépticamente**.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta los procesos térmicos a los que se somete la leche ultrapasteurizada envasada asépticamente y la calidad de la leche producida en Colombia, puede ser útil la aplicación de Sales de sodio y potasio de los ácidos cítricos y ortofosfórico, polifosfatos de sodio y potasio.

El reglamento técnico MERCOSUR/GNC/RES No 78/94 relacionado con calidad de la leche UAT (UHT) acepta el uso de los estabilizantes sodio monofosfato, sodio difosfato y sodio trifosfato, por separado o por combinación en una cantidad que no supere 0.1 g/100 mL expresados en P₂O₅.

La Unión Europea en el 2007, menciona que existen otras alternativas tecnológicas con las que se puede evitar el uso de estabilizantes en leche, dependiendo de las condiciones de manejo (15.11.2007 Observaciones Comunidad Europea circular 2007/16-FL Apartado B Punto 5. proyecto de enmienda Directrices para producción, elaboración, etiqueta y comercialización de alimentos producidos orgánicamente). Sin embargo, en Colombia no se cuenta con condiciones ideales de manejo de la leche.

La leche ultrapasteurizada envasada asépticamente debe ajustarse a los requisitos de rotulado establecidos en el Decreto 616 de 2006 y la Resolución 5109 de 2005.



CONCEPTO

Se ratifica el concepto del Acta 01 de 2000 de la Sala, donde se permite el uso de estabilizantes en leche ultrapasteurizada así: Sales de sodio y potasio de los ácidos cítricos y ortofosfórico. Polifosfatos de sodio y potasio (bifosfatos, trifosfatos, polifosfatos lineales con un máximo de 8% de compuestos cíclicos) solos o en combinación en cantidades no superiores al 0.05% m/m expresado como P_2O_5 , para trifosfatos y polifosfatos lineales y máximo el 0.1% expresado como sustancia anhidra con respecto al producto terminado. Estos estabilizantes deberán ser incluidos en la lista de ingredientes.

6.- A solicitud de la doctora Claudia Marcela Calvo asesor técnico de Colorquímica S.A., con radicado 08030106 del 2008/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si es posible la comercialización de la **COENZIMA Q10 como un ingrediente para uso en alimentos** sin pretender declarar en ningún caso propiedades curativas o medicinales.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se describe el efecto tecnológico que se pretende con la adición de la coenzima Q-10 como ingrediente de alimentos.

En la documentación allegada no se establece la biodisponibilidad del producto, dependiendo ésta del proceso tecnológico al que se somete.

CONCEPTO

La Sala no se pronuncia hasta tanto se allegue la información sobre el uso tecnológico y biodisponibilidad de la Coenzima Q-10, productos en los cuales será utilizada y concentraciones de uso.

7.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad del INVIMA con radicado 08030981 del 2008/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las expresiones "Sabias que sin los nutrientes adecuados solo se absorbe el 10% del calcio de la leche que toman", "con el doble de calcio que la leche", "el nuevo Danone tiene una fórmula única que ayuda a absorber hasta tres veces más calcio para el crecimiento de los huesos", "Danone requeterrico para huesos requetegrandotes", declaradas en la publicidad del producto **QUESO FRESCO BLANDO, SEMIMAGRO, CON PREPARADO DE FRESA, FORTIFICADO CON VITAMINAS D3, CALCIO Y ZINC.**

CONSIDERACIONES

En la información allegada se generan hipótesis basadas en correlaciones científicas pero no demostradas, no cuentan con soporte valido específico para las cifras calculadas. Así mismo, no contempla factores culturales, hereditarios, congénitos y sociales.

La Sala considera para cada una de las expresiones:



“Sabias que sin los nutrientes adecuados solo se absorbe el 10% del calcio de la leche que toman”.

En la declaración de propiedades en salud no se permite la cuantificación del grado de reducción del riesgo y en este caso esta implícito, de acuerdo al numeral 20.2.5. de la Resolución 288 de 2008.

“con el doble de calcio que la leche”.

No es válido utilizar expresiones que hagan suponer que una alimentación equilibrada a partir de alimentos ordinarios o comunes no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

Tampoco es válido hacer comparaciones entre leche y queso ya que la concentración de nutrientes es diferente.

“el nuevo Danone tiene una fórmula única que ayuda a absorber hasta tres veces más calcio para el crecimiento de los huesos”.

En la declaración de propiedades en salud no se permite la cuantificación del grado de reducción del riesgo y en este caso esta implícito, de acuerdo al numeral 20.2.5. de la Resolución 288 de 2008.

El beneficio no debe ser asignado al producto listo para el consumo sino a los nutrientes contenidos en él.

“Danone requeterrico para huesos requetegrandotes”

En vista que el Calcio no es el único factor que promueve el crecimiento de los huesos, se cuestiona dicha expresión la cual debe ser replanteada, dándole el beneficio de crecimiento al calcio y otros factores como los estilos de vida, sexo, genética entre otros y no al producto listo para el consumo.

CONCEPTO

Se debe revisar y replantear las frases descritas conforme a las consideraciones anteriores.

8.- Varios

Se ratifica lo descrito en el Acta 03 de 2008 de la Sala, donde se conceptúa que en la publicidad de los alimentos se deben tener en cuenta los lineamientos de la Resolución 288 de 2008, a fin de que la información declarada tanto en los rótulos como en la publicidad de los alimentos sean consecuentes. Las diferentes solicitudes deben ser estudiadas por el Comité de Publicidad caso a caso.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Se da constancia que se atendieron las presentaciones de los numerales 14 (Slendesta - IPF), 15 (Natamicina – DSM) y 16 (Coenzima Q 10 – DSM), cuyo concepto queda pendiente para la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 7:00 p.m. se da por concluida la sesión, indicando que los demás numerales serán atendidos en la siguiente reunión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron

GLORIA GARCÍA LONDOÑO

Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ

Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES

Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA

Representante del Ministerio
de la Protección Social

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA

Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO

Secretaria Técnica de la SEABA