



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

**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 03/08

FECHA: Junio 19 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 09 al 14 pendientes de la Agenda 02/08, así:
 - 9.- A solicitud de la señora Marianne Posse Velásquez Apoderada General de Diageo Colombia S.A. con radicado 08018389 del 2008/04/09, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar si **las bebidas alcohólicas pueden declarar en sus rótulos información nutricional y de agentes alergénicos**, partiendo de la información allegada con el propósito de aclarar las observaciones y consideraciones mencionadas en el numeral 10 del Acta 06/07.
 - 10.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018667 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a



fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del ingrediente **Biopure** como materia prima para alimentos.

11.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto representante de **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS**, con Radicado 08018657 del 2008/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir sobre la autorización de la declaración en salud “estado de saciedad” generado por el producto **Fabules**, a partir de la información allegada conforme al requerimiento del numeral 11 del Acta 01 de 2008.

12.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018692 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del **Extracto de Proteína de Papa** como materia prima para alimentos, que genera sensación de saciedad.

13.- A solicitud del Doctor Oscar Ramírez Marín Subdirector de Registros Sanitarios, con radicado 08018694 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir si productos en cuya composición hay gomas y almidón que son aditivos espesantes/gelificantes, pueden ser nombrados como **Mayonesas**, acompañados del término o descriptor que sea del caso.

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.

4.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso agente de la compañía Exponent, con radicado 08020171 del 2008/04/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **Arginato Láurico** (Éster Etilico de Lauramida o LAE) como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos.

5.- A solicitud de la doctora Magda E. Gomez Robayo Coordinadora del Grupo de Publicidad del INVIMA, con radicado 08025450 del 2008/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de declarar en las publicidades de los productos **Leche UHT Semidescremada Deslactosada con Fibra marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina; Leche UHT Semidescremada Deslactosada Enriquecida con Calcio y Adicionada con Vitaminas A y D3 marca Alpina; Leche Alta Digestibilidad Ultrapasteurizada Deslactosada marca Alpina; Leche Ultrapasteurizada Descremada Deslactosada; Leche UHT Descremada con Fibra Adicionada con Vitaminas A y D marca Alpina, Fibractiva Fibralpina; Leche UHT Semidescremada con Fibra Adicionada con Vitaminas A y D marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina; Leche UHT Semidescremada Deslactosada con Fibra marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina**, los beneficios mencionados en ellas.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitario con radicado INVIMA 08028664 del 2008/05/27, emitir concepto relacionado con la definición de “**leche de soya**”, teniendo en cuenta aspectos de composición, uso de aditivos y características. Así mismo, el llamamiento a revisión de oficio de los productos que se les concedió Registro Sanitario y no se enmarcan dentro de la definición de **leche de soya**.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

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 la 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.

9.- 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 02/08 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 09 al 14 pendientes de la Agenda 02/08, así:

9.- A solicitud de la señora Marianne Posse Velásquez Apoderada General de Diageo Colombia S.A. con radicado 08018389 del 2008/04/09, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar si **las bebidas alcohólicas pueden declarar en sus rótulos información nutricional y de agentes alergénicos**, partiendo de la información allegada con el propósito de aclarar las observaciones y consideraciones mencionadas en el numeral 10 del Acta 06/07.

CONSIDERANDO QUE:

Las bebidas alcohólicas no se conciben, ni son comercializadas con el ánimo de nutrir, y si bien pueden aportar algún nutriente no es el alcohol la sustancia que deba ser utilizada para vehiculizar los nutrientes ni para facilitar el metabolismo de los mismos porque se puede considerar como una sustancia ventajosamente sustituida.

La globalización del mercado tiene implícito el derecho de cada país para salvaguardar la salud de sus ciudadanos y en este sentido la Organización Mundial del Comercio llama la atención a la soberanía de los países.

CONCEPTO:

La SEABA se ratifica en las observaciones, consideraciones y en el concepto descrito en Acta 06 de 2007.

10.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018667 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del ingrediente **Biopure** como materia prima para alimentos.

CONSIDERANDO QUE:

Es un glicomacropéptido extraído a partir de suero lácteo, sin adición de químicos o modificaciones estructurales.

El Codex Alimentarius en su norma Codex STAND 181 de 1991 de Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso, establece en el numeral 9.6 de disposiciones adicionales: " 9.6.1. En la etiqueta o etiquetado, no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad"

Igualmente en publicación de la FDA "Public Docket 2003N-0338, Department Of Health and Human Services Secretary's Roundtable on Obesity/Nutrition, sobre investigación de ingredientes funcionales para el manejo de peso (función metabólica y saciedad), menciona la necesidad de investigaciones adicionales para la seguridad, eficacia y mecanismo de identificación, mas allá de la investigación de consumo para proteína de suero de leche, entre otros productos.



Entre las declaraciones en salud aprobadas en la Resolución 288 de 2008, no se contemplan las relacionadas con estado de saciedad. 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 declaración de estado de saciedad o reducción de apetito, genera dudas respecto al manejo que el consumidor puede darle al alimento.

CONCEPTO

El producto Biopure puede ser considerado ingrediente para alimentos, sin que esto implique que pueda declarar el efecto de saciedad como beneficio funcional.

11.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto representante de **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS**, con Radicado 08018657 del 2008/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir sobre la autorización de la declaración en salud “estado de saciedad” generado por el producto **Fabules**, a partir de la información allegada conforme al requerimiento del numeral 11 del Acta 01 de 2008.

Adicional a la información presentada la Sala

CONSIDERANDO QUE:

El Codex Alimentarius en su norma Codex STAND 181 de 1991 de Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso, establece en el numeral 9.6 de disposiciones adicionales: “9.6.1. En la etiqueta o etiquetado, no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad”

La declaración de estado de saciedad o reducción de apetito, genera dudas respecto al manejo que el consumidor puede darle al alimento.

Entre las declaraciones en salud aprobadas en la Resolución 288 de 2008, no se contemplan las relacionadas con estado de saciedad. 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.

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 estado de saciedad; mientras, la sala no se pronuncia al respecto.

12.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018692 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del **Extracto de Proteína de Papa** como materia prima para alimentos, que genera sensación de saciedad.



CONSIDERANDO QUE:

El Codex Alimentarius en su norma Codex STAND 181 de 1991 de Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso, establece en el numeral 9.6 de disposiciones adicionales: "9.6.1. En la etiqueta o etiquetado, no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad"

La declaración de estado de saciedad o reducción de apetito, genera dudas respecto al manejo que el consumidor puede darle al alimento.

Entre las declaraciones en salud aprobadas en la Resolución 288 de 2008, no se contemplan las relacionadas con estado de saciedad. 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.

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 estado de saciedad; mientras, la sala no se pronuncia al respecto.

El producto **Extracto de Proteína de Papa** puede ser considerado ingrediente para alimentos, sin que esto implique que se puedan declarar efectos de saciedad.

13.- A solicitud del Doctor Oscar Ramírez Marín Subdirector de Registros Sanitarios, con radicado 08018694 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir si productos en cuya composición hay gomas y almidón que son aditivos espesantes/gelificantes, pueden ser nombrados como **Mayonesas**, acompañados del término o descriptor que sea del caso.

CONSIDERANDO QUE:

El uso de almidón en mayonesa está permitido en la norma regional europea codex stan 168-1989.

Los numerales 16.4. y 19.1 de la Resolución 288 establecen que el uso de los términos libre bajo, reducido y ligero, implica que el alimento ha sido modificado en alguna manera en comparación con otros alimentos del mismo tipo, por lo que únicamente se podrán utilizar en alimentos que han sido procesados, modificados o formulados con el fin de disminuir o remover una cantidad de un ingrediente en un alimento.

CONCEPTO

Mayonesas en las que se utilice gomas y almidón pueden denominarse como tal, siempre que se ajuste su nombre a las especificaciones aplicables de la Resolución 288 de 2008.



RECOMENDACIÓN

Se recomienda actualizar la resolución 17882 de 1985 incluyendo mayonesas con estas modificaciones y sus ingredientes.

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.

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

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.

CONCEPTO

Considerando que se presentan conceptos encontrados entre los integrantes de la Sala, se requiere concluir el tema en la próxima sesión.

4.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso agente de la compañía Exponent, con radicado 08020171 del 2008/04/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **Arginato Láurico** (Éster Etilico de Lauramida o LAE) como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos.

CONSIDERACIÓN

La información científica allegada es satisfactoria y no indica efectos toxicológicos con una certidumbre razonable.

El Arginato Láurico está incluido en las sustancias consideradas GRAS.

La EFSA de la CE lo evaluó en 2006 y definió su metabolismo como normal, que no muestra efecto genotóxico y establece un IDA de 0.5 mg/kg de peso corporal.

El Comité de JECFA lo tiene incluido en su lista de prioridades de evaluación como Ester de Etilo de Arginato Láurico para valorar inocuidad, ingesta y especificaciones, aun sin pronunciamiento final (alinorm 0730/30/12 apéndice XV). El Codex Alimentarius le asignó el SIN 243 en el 2008.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

CONCEPTO

Se requiere ampliar la información sobre la dosis, condiciones de uso, grupos de alimentos donde se usará y residualidad del Arginato Láurico, por lo tanto la Sala se abstiene de pronunciarse en espera de información complementaria.

5.- A solicitud de la doctora Magda E. Gomez Robayo Coordinadora del Grupo de Publicidad del INVIMA, con radicado 08025450 del 2008/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de declarar en las publicidades de los productos **Leche UHT Semidescremada Deslactosada con Fibra marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina; Leche UHT Semidescremada Deslactosada Enriquecida con Calcio y Adicionada con Vitaminas A y D3 marca Alpina; Leche Alta Digestibilidad Ultrapasteurizada Deslactosada marca Alpina; Leche Ultrapasteurizada Descremada Deslactosada; Leche UHT Descremada con Fibra Adicionada con Vitaminas A y D marca Alpina, Fibractiva Fibralpina; Leche UHT Semidescremada con Fibra Adicionada con Vitaminas A y D marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina; Leche UHT Semidescremada Deslactosada con Fibra marca Alpina, Fibractiva, Fibralpina**, los beneficios mencionados en ellas.

CONSIDERANDO

La Resolución 288 de 2008, establece las declaraciones en salud que pueden ser declaradas en los rótulos en los alimentos.

CONCEPTO

La Sala 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 propiedades en salud declaradas en la publicidad sometida a estudio, que no estén autorizadas en la Resolución 288 de 2008, no pueden ser publicitadas.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitario con radicado INVIMA 08028664 del 2008/05/27, emitir concepto relacionado con la definición de **"leche de soya"**, teniendo en cuenta aspectos de composición, uso de aditivos y características. Así mismo, el llamamiento a revisión de oficio de los productos que se les concedió Registro Sanitario y no se enmarcan dentro de la definición de **leche de soya**.

CONSIDERACIONES

Considerando que mediante el Acta 04 de 2003 la Sala conceptuó que puede permitirse la utilización de la expresión o denominación de "Leche de Soya", se hace necesario establecer su definición.

CONCEPTO

La Sala acoge la definición de Leche de Soya del documento "Voluntary Standards for the Composition and Labelling of Soymilk in the United States", de la Soyfoods Association of



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

America referenciado por la FDA, como el alimento líquido blanquecino que se obtiene de la emulsión acuosa resultante de la hidratación de granos de frijol de soya entero.

La Leche de Soya en polvo, es aquella a la que se le ha retirado el agua de composición.

En la Leche de Soya es viable la adición de saborizantes y edulcorantes.

Los productos que no se ajusten a la definición de Leche de Soya, deben ser llamados a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

Siendo las 7:30 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

Secretaría Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO

Secretaría Técnica de la SEABA