

MINISTERIO DE SALUD
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS
INVIMA**

COMISION REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS, DE
INSUMOS DE LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

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

ACTA 06/02

FECHA: 27 de mayo de 2002
HORA: 7:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas – Invima sede CAN–

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum
- 2.- Lectura y aprobación del acta anterior
- 3.- El Dr. Gustavo Gómez Mateus, Jefe de la Oficina Jurídica y de Apoyo Legislativo remite el radicado No. 95176 del 13 -11-2001- Uso del **GLUTAMATO MONOSÓDICO EN LA ELABORACIÓN DE MAYONESA**, para atender la solicitud de la empresa **Ajinomoto del Perú S.A.** de autorizar la utilización del glutamato monosódico en la elaboración de mayonesas. Radicación 15745.

4.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite el expediente 19917735 correspondiente al producto **OMNIBIONTA**, alimento enriquecido, con el propósito de evaluar y conceptuar sobre la utilización de aditivos no descritos en el Codex Alimentarius y además que la **lactosa monohidratada** descrita como base alimenticia la incluyen dentro de la ficha técnica como relleno. Radicación 9744.

5.- La firma Sergio Cabrera Abogados, a nombre de Incauca Alimentos y Refrescos S.A. Aliresa S.A., solicita concepto y pronunciamiento de la Comisión Revisora para clasificar la **STEVIA** como edulcorante natural. Radicación 10936.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto técnico sobre la viabilidad de autorizar la radicación del producto **MANTEQUILLA DE MANÍ**, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 126 de 1964, expedida por el Ministerio de Salud. Teniendo en cuenta que existen varios registros sanitarios para estos productos, se solicita concepto para ordenar el llamamiento a Revisión de Oficio, en caso de no ser aceptada la denominación de mantequilla. Radicación 9814.

7.- La Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto técnico sobre el rotulado de la **SACARINA**, específicamente acerca de la eliminación de la leyenda “En el rótulo de los productos que contengan **sacarina o sus sales de calcio, potasio y sodio** debe estacarse la siguiente advertencia: Contiene sacarina, su uso puede ser nocivo para la salud”, establecida en el artículo 88 de la Resolución 11488 de 1984. Remite así mismo copia de la solicitud elevada por el Dr. Edgar Suárez Ortiz en el mismo sentido. Radicaciones 9742 y 11479.

8.- La empresa Comercializadora Energy Drink solicita estudio, evaluación y concepto, para registrar como alimento el producto **POWER HORSE**, que tiene en su composición cafeína y taurina. Radicaciones 10650 y 11025

9.- La firma Cavelier Abogados eleva a la Sale Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora solicitud de regulación de “bebidas energéticas” como nueva categoría de productos alimenticios en Colombia y en particular que se pronuncie sobre el producto **RED BULL ENERGY DRINK**. Radicación 10372.

10.- El señor Emilio Tovar Jaramillo remite para estudio y concepto la información técnica de la bebida estimulante **BANG**. Radicación 3235.

11.- La señora Luz María Sampedro eleva consulta sobre la clasificación del producto **SECRETAGOGUE-ONE**, con el objeto de iniciar los trámites para obtener el registro sanitario. Radicación 10691.

12.- La Subdirección de Licencias y Registros remite la solicitud de la empresa Chitín Ltda., con el propósito de estudiar y conceptuar sobre la posibilidad de clasificar como alimento el producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CONGREJO Y JAIBA (quitina con minerales)**, marcas **Fat Trapper** y **Chitosan-C**. Radicaciones 12278 y 13406.

13.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, CAMILO ROZO BERNAL, ALVARO VALENCIA CEBALLOS, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES MARÍN Coordinadora del Grupo de Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- Lectura y aprobación del Acta anterior (05/02 de 2002)

Se procede a dar lectura al acta 05/02 de 2002 la cual se aprueba por unanimidad.

3.- *El Dr. Gustavo Gómez Mateus, Jefe de la Oficina Jurídica y de Apoyo Legislativo remite el radicado No. 95176 del 13 -11-2001- Uso del **GLUTAMATO MONOSÓDICO EN LA ELABORACIÓN DE MAYONESA**, para atender la solicitud de la empresa **Ajinomoto del Perú S.A.** de autorizar la utilización del glutamato monosódico en la elaboración de mayonesas. Radicación 15745.*

La Sala analiza y evalúa la documentación e información puesta a su consideración, así como las disposiciones y normas sobre la materia tanto a nivel internacional como nacional

especialmente el Codex Alimentarius y la Resolución 17882 de 1985, por la cual se dictan normas para la aplicación del título V de la ley 9 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización. Igualmente la sala evalúa los posibles efectos a la salud de los consumidores por el consumo del glutamato monosódico, usos autorizados y productos en los cuales está permitido.

CONCEPTO

La SEABA recomienda autorizar la utilización del glutamato monosódico en la elaboración de mayonesas, para lo cual debe modificarse la Resolución 17882 de 1985, por la cual se dictan normas para la aplicación del título V de la ley 9 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización, expedida por el Ministerio de Salud. Como referente para establecer niveles seguros pueden tomarse los establecidos en el Codex Alimentarius.

*4.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite el expediente 19917735 correspondiente al producto **OMNIBIONTA**, alimento enriquecido, con el propósito de evaluar y conceptuar sobre la utilización de aditivos no descritos en el Codex Alimentarius y además que la **lactosa monohidratada** descrita como base alimenticia la incluyen dentro de la ficha técnica como relleno. Radicación 9744.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan cada uno de los ingredientes utilizados y justificación tecnológica de los mismos, así como la formulación, composición, preparación, presentación y denominación del producto. Igualmente se analiza su clasificación como alimento de conformidad con lo establecido en el decreto 3075 de 1997.

CONCEPTO

La SEABA plantea las siguientes consideraciones en relación con el producto OMNIBIONTA:

- La lactosa aparece en unos casos como base alimenticia y en otros como relleno
- No se precisa ni describe la naturaleza, función y justificación de la levadura de selenio
- La justificación tecnológica y función de los ingredientes utilizados no es clara
- En la documentación aportada aparece en unos casos como nombre del producto OMNIBIONTA y en otros casos GLUCOVANCE
- No se incluye estudios de estabilidad de las tabletas

- Al evaluar la composición del producto ésta resulta similar a la de un multivitamínico en cuyo caso debe tener todos los controles de calidad establecidos, tales como lo prevé la USP 24 de 2002.
- El aporte proteico y calórico es insignificante
- No se precisa la fuente proteica

Por las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto no puede clasificarse como alimento y por tanto recomienda dar traslado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración y concepto.

*5.- La firma Sergio Cabrera Abogados, a nombre de Incauca Alimentos y Refrescos S.A. Aliresa S.A., solicita concepto y pronunciamiento de la Comisión Revisora para clasificar la **STEVIA** como edulcorante natural. Radicación 10936.*

La Sala evalúa el origen, proceso, composición, naturaleza y características del edulcorante STEVIA para efectos de conceptuar respecto de su clasificación como natural o artificial.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que según la naturaleza de los compuestos y el origen de los principios o sustancias edulcorantes de la planta STEVIA, éstos pueden recomendarse como compuestos edulcorantes de origen natural.

*6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto técnico sobre la viabilidad de autorizar la radicación del producto **MANTEQUILLA DE MANÍ**, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 126 de 1964, expedida por el Ministerio de Salud. Teniendo en cuenta que existen varios registros sanitarios para estos productos, se solicita concepto para ordenar el llamamiento a Revisión de Oficio, en caso de no ser aceptada la denominación de mantequilla. Radicación 9814.*

La Sala discute, analiza y evalúa la legislación disponible sobre el producto MANTEQUILLA, particularmente la colombiana, norteamericana y las normas del Codex Alimentarius, especialmente orientado hacia el proceso, ingredientes autorizados, composición, características, presentación y denominación del citado producto. Igualmente se tuvo en consideración la normatividad sobre rotulado y el derecho que asiste al consumidor de contar con una información veraz, clara y completa que no lo induzca a

error, engaño o confusión respecto de la verdadera naturaleza, características y composición de un producto.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la legislación existente, composición y naturaleza del producto **MANTEQUILLA DE MANÍ** puesto a su consideración, propone que éste se denomine “**PASTA DE MANÍ**”.

Por tanto la SEABA recomienda que sean llamados a Revisión de Oficio todos los registros sanitarios otorgados a productos con la denominación de MANTEQUILLA DE MANÍ.

*7.- La Subdirección de Licencias y Registros solicita concepto técnico sobre el rotulado de la **SACARINA**, específicamente acerca de la eliminación de la leyenda “En el rótulo de los productos que contengan **sacarina o sus sales de calcio, potasio y sodio** debe estacarse la siguiente advertencia: Contiene sacarina, su uso puede ser nocivo para la salud”, establecida en el artículo 88 de la Resolución 11488 de 1984. Remite así mismo copia de la solicitud elevada por el Dr. Edgar Suárez Ortiz en el mismo sentido. Radicaciones 9742 y 11479.*

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la información aportada por el interesado así como otra aportada los integrantes de la Sala, sobretodo relacionada con reportes clínicos y publicaciones científicas sobre la materia. Se discuten las posibles implicaciones epidemiológicas y de salud pública que puedan derivarse de la eliminación de la advertencia de que trata el artículo 88 de la Resolución 11488 de 1984, sobre el consumo de la SACARINA.

CONCEPTO

La SEABA recomienda eliminar la advertencia: “Contiene sacarina, su uso puede ser nocivo para la salud”, de que trata el artículo 88 de la Resolución 11488 de 1984, en relación con los rótulos de los alimentos o bebidas que contengan sacarina o sus sales.

*8.- La empresa Comercializadora Energy Drink solicita estudio, evaluación y concepto, para registrar como alimento el producto **POWER HORSE**, que tiene en su composición cafeína y taurina. Radicaciones 10650 y 11025*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan la información y documentación aportada por el interesado así como la consulta por los integrantes de la Sala, haciendo particular referencia a los compuestos taurina y cafeína, de los cuales analizan los efectos en el organismo humano, cantidades recomendadas o aceptadas de ingestión o consumo sin efectos adversos en los humanos y presencia de estos compuestos en alimentos o bebidas de uso o consumo masivo.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto **POWER HORSE**, que tiene en su composición cafeína y taurina, puede clasificarse como alimento, dentro de una categoría o denominación de “BEBIDAS CAFEINADAS”.

Para su comercialización y expendio deberá cumplir con las siguientes condiciones de rotulado y publicidad:

- Expresar en forma clara, visible y destacada la categoría o denominación del producto: “BEBIDA CAFEINADA”.
- No podrá hacer alusión, mención o sugerir propiedades terapéuticas preventivas, curativas o especiales que induzcan a error, engaño o confusión al consumidor.
- No podrá hacer mención, alusión o sugerir acción farmacológica alguna.
- El producto sólo podrá ser comercializado, expendido y dirigido a la población adulta.

Para efectos de la obtención del registro sanitario debe presentarse la composición cualicuantitativa del producto y los artes finales del rotulado.

*9.- La firma Cavelier Abogados eleva a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora solicitud de regulación de “bebidas energéticas” como nueva categoría de productos alimenticios en Colombia y en particular que se pronuncie sobre el producto **RED BULL ENERGY DRINK**. Radicación 10372.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan la información y documentación aportada por el interesado así como la consulta por los integrantes de la Sala, haciendo particular referencia a los compuestos taurina y cafeína, de los cuales analizan los efectos en el organismo humano, cantidades recomendadas o aceptadas de ingestión o consumo sin efectos adversos en los humanos y presencia de estos compuestos en alimentos o bebidas de uso y consumo masivo.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto **RED BULL ENERGY DRINK**, que tiene en su composición cafeína y taurina, puede clasificarse como alimento, dentro de una categoría o denominación de “BEBIDAS CAFEINADAS”.

Para su comercialización y expendio deberá cumplir con las siguientes condiciones de rotulado y publicidad:

- Expresar en forma clara, visible y destacada la categoría o denominación del producto: “BEBIDA CAFEINADA”.
- No podrá hacer alusión, mención o sugerir propiedades terapéuticas preventivas, curativas o especiales que induzcan a error, engaño o confusión al consumidor.
- No podrá hacer mención, alusión o sugerir acción farmacológica alguna.
- El producto sólo podrá ser comercializado, expendido y dirigido a la población adulta.

Para efectos de la obtención del registro sanitario debe presentarse la composición cualicuantitativa del producto y los artes finales del rotulado.

*10.- El señor Emilio Tovar Jaramillo remite para estudio y concepto la información técnica de la bebida estimulante **BANG**. Radicación 3235.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan la información y documentación aportada por el interesado así como la consulta por los integrantes de la Sala, haciendo particular referencia a los compuestos taurina y cafeína, de los cuales analizan los efectos en el organismo humano, cantidades recomendadas o aceptadas de ingestión o consumo sin efectos adversos en los humanos y presencia de estos compuestos en alimentos o bebidas de uso y consumo masivo.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto bebida estimulante **BANG**, que tiene en su composición cafeína y taurina, puede clasificarse como alimento, dentro de una categoría o denominación de “BEBIDAS CAFEINADAS”.

Para su comercialización y expendio deberá cumplir con las siguientes condiciones de rotulado y publicidad:

- Expresar en forma clara, visible y destacada la categoría o denominación del producto: “BEBIDA CAFEINADA”.
- No podrá hacer alusión, mención o sugerir propiedades terapéuticas preventivas, curativas o especiales que induzcan a error, engaño o confusión al consumidor.
- No podrá hacer mención, alusión o sugerir acción farmacológica alguna.
- El producto sólo podrá ser comercializado, expendido y dirigido a la población adulta.

Para efectos de la obtención del registro sanitario debe presentarse la composición cualicuantitativa del producto y los artes finales del rotulado.

*11.- La señora Luz María Sampedro eleva consulta sobre la clasificación del producto **SECRETAGOGUE-ONE**, con el objeto de iniciar los trámites para obtener el registro sanitario. Radicación 10691.*

Los miembros de la Sala evalúan la información aportada por la interesada, especialmente en cuanto a composición, presentación y propiedades del producto puesto a su consideración. La SEABA encuentra que al producto se le dan propiedades curativas, preventivas y medicinales y presenta una composición que no corresponde a la definida para un alimento.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que dada la composición y propiedades dadas al producto **SECRETAGOGUE-ONE**, éste no puede considerarse ni clasificarse como alimento. Por tanto se da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración y trámite respectivo.

*12.- La Subdirección de Licencias y Registros remite la solicitud de la empresa Chitín Ltda., con el propósito de estudiar y conceptuar sobre la posibilidad de clasificar como alimento el producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CONGREJO Y JAIBA (quitina con minerales)**, marcas **Fat Trapper** y **Chitosan-C**. Radicaciones 12278 y 13406.*

La Sala discute y evalúa la información y documentación presentada por el interesado, analizando en particular el proceso, la composición, características y aporte nutricional del producto para ser considerado como alimento, de conformidad con la legislación sanitaria vigente, especialmente lo establecido en el decreto 3075 de 1997.

CONCEPTO

La SEABA al evaluar la documentación presentada sobre del producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CONGREJO Y JAIBA (quitina con minerales)**, marcas **Fat Trapper y Chitosan-C**, encuentra que:

- Su aporte nutricional es insignificante
- No se indica ni precisa la intención nutricional del producto
- No se presenta su digestibilidad verdadera teniendo en cuenta que no es un alimento reconocido.
- No se soporta en forma estricta su beneficio nutricional

Por lo anterior la SEABA conceptúa que este producto no se considera ni puede registrarse como alimento.

En consecuencia debe llamarse a Revisión de Oficio todos los registros sanitarios otorgados a productos similares.

13.- Varios

El Doctor Carlos Arturo Sarmiento Limas, Director General de Salud Pública del Ministerio de Salud, remite consulta del Dr. Juan Carlos Buitrago Suárez, Representante Legal de Monsanto Colombiana INC., sobre la utilización de aditivos alimentarios en bebidas alcohólicas, específicamente edulcorantes artificiales, dentro de los cuales se encuentra el aspartame. Radicaciones 34412, 9524 y 99190.

La Sala indaga y analiza los antecedentes de la legislación colombiana sobre bebidas alcohólicas, así como razones o justificación tecnológica o salud pública para establecer la prohibición de que trata el artículo 55 del decreto 3192 de 1983, por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en referente a fábricas de alcohol y Bebidas Alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y se establecen mecanismos de control en el territorio nacional, el cual establece: “Aditivos prohibidos. Se prohíbe la utilización de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias espumantes”

CONCEPTO

La SEABA no encontró justificación tecnológica para prohibir la utilización de edulcorantes artificiales en las bebidas alcohólicas. Por el contrario existen suficientes razones de salud pública para establecer esta prohibición, por cuanto el uso de estos edulcorantes en las bebidas alcohólicas sin ninguna duda promueve y estimula el consumo de alcohol en la población, amparados en inaceptables argumentos como productos dietéticos y bajo consumo de calorías, con las gravísimas consecuencias de salud pública que este hecho genera, como es el deterioro de la situación de salud de la población colombiana y los consiguientes costos sociales de la misma.

Siendo las 12:00 m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

AURA GARCIA ULLOA

Asociación Colombiana de Dietistas
y Nutricionistas

ALVARO VALENCIA CEBALLOS

Representante Ministerio de Salud

CAMILO ROZO BERNAL

Asociación Colombiana de Ciencia y
Tecnología de Alimentos ACTA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO

Sociedad Colombiana de Toxicología