



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 01/07

FECHA: Febrero 26 de 2007
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quorum
- 2.- A solicitud del Ingeniero Químico Héctor Minolta Gómez, representante de BAE OK KUE, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como bebida alcohólica, del producto ***Korean Ginseng Liquor***". Radicación 06030056 de 2006/08/14.
- 3.- A solicitud de la doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como bebida alcohólica del producto ***Jagermeister – Licor*** con base en hierbas, raíces y frutas. Radicación 06047777 de 2006/12/14.



Continuación Acta 01/07 (2 de 10)

4.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar la clasificación como alimento del producto **Salsa de acedera**, cuya materia prima en un 62% es la planta Acedera. Radicación 06047778 de 2006/12/14.

5.- A solicitud del doctor Carlos Alberto Robles, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, conceptuar sobre el uso del **Oxido de Etileno** en autoclaves en proceso de esterilización de alimentos, para dar respuesta a solicitud invima Rad. 06045411 de 2006/11/07. Radicación 007000581 de 2007/10/01.

6.- A solicitud Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Syrove de agave orgánico**, de acuerdo con la respuesta al auto 2006007677 del 2006/09/29 (...) dar cumplimiento al requerimiento descrito en el acta 04/06(...). Radicación 07003072 de 2007/01/30.

7.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Abogada de BGP Asociados Ltda, certificar sobre si el concepto emitido en el Acta No. 6 del 7 de diciembre de 2006 (...) según el cual la Sala “apoya la convivencia del consumo regular de **Polidextrosa** por su efecto prebiótico” (...) se hace extensivo a todos los productos que contengan la misma molécula química. Radicación 07003251 de 2007/01/31.

8.- A solicitud de la doctora Sandra M. Cifuentes Quintero, de la empresa Unilever, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la declaración de propiedad nutricional de “**Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B** ayuda a mantener saludable tu corazón y sistema circulatorio”, en respuesta a las observaciones formuladas en acta 06 de 7 de diciembre de 2006. Radicación 07003740 de fecha 2007/02/02.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos registrados ante el Invima como **Café de Brusca** o que en su formulación reporten el ingrediente **Café de Brusca**, por cuanto el café pertenece a la especie *Coffea arabica* y el **Café de Brusca** a la especie *Cassia occidentales*, la cual posee indicaciones terapéuticas como diurético, anti-inflamatorio y depurativo de la sangre. Sus frutos y raíces tienen propiedades antiespasmódicas, las semillas tostadas se utilizan para el paludismo y tratamientos de asma, la raíz es tónica y diurética, las hojas son febrífugas y antiperiódica y además utilizadas en el tratamiento de la próstata. Radicación 07004394 de 2007/02/07/.

10.- A solicitud del doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre textos publicitarios del café



Continuación Acta 01/07 (3 de 10)

Nescafé, en relación con el contenido de antioxidantes. Radicación 7005241 de 2007/02/13/.

11.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. AMPARO JARAMILLO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y el funcionario JAIRO DÍAZ URUEÑA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del Ingeniero Químico Héctor Minolta Gómez, representante de BAE OK KUE, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como bebida alcohólica, del producto ***Korean Ginseng Liquor***”. Radicación 06030056 de 2006/08/14.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto presenta niveles de metanol excesivamente elevados, por encima de los permitidos en Colombia: 367.5 mg/L de alcohol anhidro
- No precisa el edulcorante utilizado
- No indica el colorante utilizado
- El ginseng como saborizante de bebidas alcohólicas no se encuentra autorizado en la legislación colombiana
- No indica el material de envase



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Korean Ginseng Liquor** no puede ser clasificado como bebida alcohólica.

3.- A solicitud de la doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como bebida alcohólica del producto **Jagermeister – Licor** con base en hierbas, raíces y frutas. Radicación 06047777 de 2006/12/14.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto no indica el edulcorante utilizado
- No indica el saborizante específico utilizado
- No indica el nombre específico (común y científico) de las hierbas, raíces y frutas que utiliza en su composición, para determinar su acción en el organismo humano
- No aporta información toxicológica del producto
- Utiliza expresiones inespecíficas como: Olor, sabor: característico, aromático, sin desviación
- No especifica aldehídos ni ésteres, como deben ser expresados de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria colombiana (Acetaldehído, acetato de etilo)
- El rotulado no cumple con la normatividad sanitaria vigente (traducción de todas las expresiones al idioma español)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **Jagermeister – Licor de hierbas**, hasta tanto se dé respuesta a las observaciones y requerimientos formulados, dentro de los términos que la ley establece.

4.- A solicitud Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar la clasificación como alimento del producto **Salsa de**



Continuación Acta 01/07 (5 de 10)

acedera, cuya materia prima en un 62% es la planta Acedera. Radicación 06047778 de 2006/12/14.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, información toxicológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La información aportada sobre la ficha técnica del producto es incompleta, inconsistente y no presenta respaldo profesional o institucional
- La información presentada corresponde a una mezcla de hierbas (Essiac), la cual en su composición incluye la acedera. Esta mezcla es utilizada con fines terapéuticos
- La acedera (*Rumex acetosa*) presenta efectos farmacológicos y está clasificada como planta tóxica, por su contenido de antraquinonas, ácido oxálico y oxalato ácido de potasio.
- No presenta información toxicológica del producto, en particular de la acedera
- No presenta proyecto de rotulado
- La acedera no se encuentra aceptada como alimento en la legislación colombiana

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Salsa de acedera**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud del doctor Carlos Alberto Robles, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, conceptuar sobre el uso del **Oxido de Etileno** en autoclaves en proceso de esterilización de alimentos, para dar respuesta a solicitud invima Rad. 06045411 de 2006/11/07. Radicación 007000581 de 2007/10/01.

Los miembros de la Sala evalúan las características del producto, justificación tecnológica y seguridad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El uso de óxido de etileno podría incluir la presencia de halocarbonados que son cancerígenos y mutagénicos
- La Farmacopea Europea sólo lo admite en productos farmacéuticos cuando no hay otra alternativa y quedará prohibido a partir del año 2015



Continuación Acta 01/07 (6 de 10)

- La alta toxicidad y peligrosidad hace necesario fijar límites de tiempo y concentración en el aire, ejemplo 1 ppm durante 8 horas de exposición y 0.5 ppm a nivel de acción (OSHA Occupational Safety and Health Administration USA) y en Inglaterra menos de 5 ppm durante 8 horas.
- Podría combinarse con muchos componentes de los alimentos: aminoácidos, proteínas y aldehídos
- Las farmacopeas europea, francesa e italiana lo permite para productos como equipos para transfusión de sangre y sus componentes: jeringas de uso único, instrumental quirúrgico y equipos médicos
- Los materiales de envasado deben ser permeables al óxido de etileno, al agua, al aire y deben conservar su esterilidad
- Requiere instalaciones con exigencias altas y aprobadas por las autoridades sanitarias
- Es una sustancia de alta peligrosidad
- La presencia de agua en el alimento podría permitir la formación de los tóxicos etilenglicol y etilenclorhidrina
- Corresponde a los compuestos residuales clase I (disolventes que deben evitarse, carcinogénicos para humanos) USP
- No existe ninguna justificación tecnológica para la utilización de este compuesto en la esterilización de alimentos en autoclaves

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no puede utilizarse el producto **Oxido de Etileno** en autoclaves en proceso de esterilización de alimentos.

6.- A solicitud Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Syroke de agave orgánico**, de acuerdo con la respuesta al auto 2006007677 del 2006/09/29 (...) dar cumplimiento al requerimiento descrito en el acta 04/06 (...). Radicación 07003072 de 2007/01/30.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 01/07 (7 de 10)

- No coinciden los datos de composición del jarabe página 4 y página 1
- La disminución del contenido de azúcares reductores totales a los 18 meses podría suponer fermentación alcohólica. No hay datos de contenido alcohólico a los 18 meses
- No se precisa si se adicionan antimicrobianos
- Se esterilizan los envases pero el líquido como tal no se pasteuriza ni esteriliza
- Se le atribuyen efectos farmacológicos y se dan indicaciones terapéuticas
- Se indica que tiene menos de cuatro calorías por gramo a pesar de que tiene 76% de carbohidratos promedio, es decir 7.625 g/100, equivalente a 30.5 calorías
- Las condiciones de almacenamiento son confusas e imprecisas: temperatura ambiente o refrigeración
- No se presenta el estudio y determinación de saponinas.
- La composición incluida da a entender que para una cucharadita tan grande (10 g) tendría 80% p/p de carbohidratos, diferente a la información aportada en otros apartes de la documentación
- No cumple la normatividad de rotulado
- No presenta estudios de estabilidad. Solo presenta una certificación que no es soporte suficiente para respaldar dichos estudios

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Syrove de agave orgánico**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento, acorde a lo conceptuado en el Acta 04/06, de esta Sala.

7.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Abogada de BGP Asociados Ltda, certificar sobre si el concepto emitido en el Acta No. 6 del 7 de diciembre de 2006 (...) según el cual la Sala “apoya la convivencia del consumo regular de **Polidextrosa** por su efecto prebiótico” (...) se hace extensivo a todos los productos que contengan la misma molécula química. Radicación 07003251 de 2007/01/31.

Los miembros de la Sala evalúan el alcance y contenido de la solicitud, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y competencias de la Sala

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La Sala no tiene competencia para expedir certificaciones de ninguna naturaleza
- Los conceptos emitidos por la Sala se limitan al producto o asunto específico de que se trate, según la información presentada por cada interesado o solicitante



Continuación Acta 01/07 (8 de 10)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no es posible atender la petición sobre el producto ***Polidextrosa***, en los términos solicitados.

8.- A solicitud de la doctora Sandra M. Cifuentes Quintero, de la empresa Unilever, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la declaración de propiedad nutricional de “***Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B*** ayuda a mantener saludable tu corazón y sistema circulatorio”, en respuesta a las observaciones formuladas en acta 06 de 7 de diciembre de 2006. Radicación 07003740 de fecha 2007/02/02.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, propiedades y características del producto y rotulado, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El proyecto de rotulado no cumple con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente
- La declaración nutricional hace referencia al producto, pues el consumidor no ingiere los ingredientes en forma individual sino el producto en su integridad
- No precisa si los ácidos grasos Omega 3 y 6 hacen parte de la composición de los aceites utilizados en la elaboración del producto, o son adicionados
- La expresión “Exclusivo folic B”, es superlativa, exagera las bondades del producto e induce a engaño o error al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- Para evitar confusiones, la expresión “dieta balanceada” debería cambiarse por “alimentación balanceada”
- Las expresiones “Omega 3 y Omega 6” deben ir acompañadas de la expresión “ácidos grasos poliinsaturados”
- La expresión “vive con todo tu corazón” puede inducir a engaño, error o confusión a los consumidores, pues el funcionamiento del organismo requiere de un equilibrio de todos los órganos y sistemas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se puede autorizar la expresión “***Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B*** ayuda a mantener saludable tu corazón y sistema circulatorio” como declaración de propiedad nutricional.



Continuación Acta 01/07 (9 de 10)

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos registrados ante el Invima como **Café de Brusca** o que en su formulación reporten el ingrediente **Café de Brusca**, por cuanto el café pertenece a la especie *Coffea arabica* y el **Café de Brusca** a la especie *Cassia occidentales*, la cual posee indicaciones terapéuticas como diurético, anti-inflamatorio y depurativo de la sangre. Sus frutos y raíces tienen propiedades antiespasmódicas, las semillas tostadas se utilizan para el paludismo y tratamientos de asma, la raíz es tónica y diurética, las hojas son febrífugas y antiperiódica y además utilizadas en el tratamiento de la próstata. Radicación 07004394 de 2007/02/07/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El **Café de Brusca** (*Cassia occidentales*), posee indicaciones terapéuticas y acción farmacológica tales como: diurético, depurativo de la sangre, antiespasmódico, antipalúdico

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la anterior observación y consideración conceptúa que debe llamarse a revisión de oficio todos los productos que en su composición tengan el ingrediente **Café de Brusca** (*Cassia occidentales*), de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 79 y 80 del Decreto 3075 de 1997.

10.- A solicitud del doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre **textos publicitarios del café Nescafé**, en relación con el contenido de antioxidantes. Radicación 7005241 de 2007/02/13/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto y documentación aportada por el interesado, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 01/07 (10 de 10)

- La información aportada no es de carácter científico sino una recopilación de datos sin soporte ni rigor científico (no aporta referencias, pues las presentadas no hacen alusión específica al texto de que se trata)
- La expresión “ayudan a combatir los radicales libres” es imprecisa y engañosa, pues los antioxidantes no “combaten” los radicales libres sino que los contrarrestan o neutralizan
- En la leyenda de la etiqueta se enfatiza que los radicales libres son la causa principal del envejecimiento, cuando éste es un proceso normal de un organismo vivo, asociado a múltiples factores: ambientales, genéticos, nutricionales, sociales, etc. El consumo de café no previene dicho proceso.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se pueden aceptar los **textos publicitarios del café Nescafé**, en relación con el contenido de antioxidantes.

11.- Varios

No se presentan asuntos para considerar en este numeral.

Siendo la 1:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Asociación Colombiana
de Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Secretario Ejecutivo de la Sala