



**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 01/08

FECHA: Marzo 13 de 2008
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 quórum
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07060141 del 2007/12/12, aclarar conceptos y recomendaciones de las Actas 04/07 y 05/07, así:
 - a. Numeral 04 del Acta 04/07: Aclarar si los productos registrados y clasificados como alimentos cuyo efecto declarado es ser energético y/o estimulante, y que contengan L-Carnitina y/o cafeína, deben ser llamados a revisión de oficio.
 - b. Numeral 05 del Acta 05/07: Aclaración y ampliación de respuesta dada, en el sentido de saber si la glucoronolactone puede o no ser utilizada en alimentos que de manera general son considerados estimulantes.
 - c. Numeral 13 del Acta 05/07: Aclaración respecto a la observación y consideración “La recomendación por porción es subjetiva”.



- d. Numeral 14 del Acta 05/07: Aclarar y ampliar respuesta en el sentido de saber cuál es la “normatividad sanitaria vigente” que se le debe aplicar a los aditivos respecto al tema de rotulado. Así mismo indicar con base en que reglamentación se debe expresar que los aditivos son materias primas.

4.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias Fajardo apoderada de Arias Fajardo Abogados Ltda., con Radicado 07060428 del 2007/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la leyenda “**con efecto prebiótico**”.

5.- A solicitud del señor Richard Duperly Cortes representante legal de Duperly’s con radicado 07060530 del 2007/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mermelada de Ruibarbo con Agraz**.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07061462 del 2007/12/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Yogurt Descremado sin Dulce con Fruta, Adicionado con Vitaminas A, D y E y Coenzima Q-10 Sabores (frutos rojos y granada)**.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07061821 del 2007/12/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre si aditivos en cuya formulación seca hay cultivo bacterial de las cepas de **Carnobacterium maltaromaticum** CB1, CB2, CB3, LV17, UAL26, ATCC35586 y ATC43225, pueden ser utilizados como prelevantes en productos cárnicos procesados, triturados, frescos o listos para consumir, en concentraciones de 0.01g/g cuando se utiliza en forma superficial después del proceso térmico o de 0.1 g/g mezclándolo dentro de la emulsión previamente a la cocción.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07062210 del 2007/12/28, estudiar el llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Alimento a Base de Colágeno** marca **Collagen**, teniendo en cuenta que:

El Acta 07/2003 en la que se conceptúa que éste no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA con Radicado 08001989 del 2008/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre material publicitario y soporte técnico presentados por Nestlé de Colombia S.A. del producto **Leche Entera en Polvo Regular e Instantánea con Vitaminas A y D** marca **Klim**, en donde se hace referencia a los 10 signos de una buena alimentación.

10.- A solicitud del Doctor Carlos Torres Guerra Representante Legal de Nestlé de Colombia S.A., con radicado INVIMA 08000157 del 2008/01/02, atender sustentación técnica que respalda el material publicitario radicado para estudio y aprobación del Comité de Publicidad con la referencia “**10 Atento y Activo**”, “**1 Peso**” y “**5 Músculos**”.

11.- A solicitud de la doctora Rossana Rodriguez de la empresa **DSM Food Specialties**, con radicado 08006524 del 2008/02/11, atender exposición de argumentos técnicos que permitan aclarar



dudas frente al concepto emitido por la Sala en el Acta 05 de 2007 relacionado con conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Fabuless** como materia prima para alimentos y bebidas lácteas.

12.- A solicitud de la doctora Adriana Villegas gerente técnico de **Bretano Corp**, con radicado 08008066 del 2008/02/19, allega respuesta a las observaciones formuladas en el Acta 07 de 2007, a fin de estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del **ingrediente almidón en Derivados Lácteos Fermentados**.

13.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA con Radicado 08008571 del 2008/02/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el **uso del Ozono** en la conservación de productos alimenticios.

14.- A solicitud de la señora Claudia Marcela Rincón Ingeniera de Desarrollo de Productos de la División de Materias Primas de la compañía **DisCordoba**, con radicado 08008609 del 2008/02/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de los **fitoesteroles** como ingrediente para productos alimenticios y avalar la declaración de funcionalidad de dicho ingrediente en las etiquetas de los productos donde sea incluido, teniendo en cuenta el concepto emitido por la SEABA en el Acta 05 de 2007.

15.- A solicitud de la Doctora Clara Marcela Gómez apoderada de la sociedad **INCAUCA S.A.**, con radicado 08008615 del 2008/02/21, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta dada a las consideraciones y observaciones contenidas en el concepto de la SEABA en el numeral 13 del Acta 05 de 2007. Igualmente estudiar, evaluar y conceptuar la autorización de la denominación “**Azúcar Light Endulzante light a base de azúcar y aspartame con doble poder de dulzura y por lo tanto 50% menos calorías que el azúcar**” para el producto registrado con el nombre “Granulado a base de una mezcla de sacarosa y aspartame” marcas “Incauca Light, Morena Incauca Light, Incauca Sugar Light, Incauca Demerara Azúcar Light”.

16.- A solicitud de la Doctora María Victoria Ussa apoderada de **Signa Grain S.A.**, con radicado 08008616 del 2008/02/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre autorización de declaraciones de salud en el rotulado del producto **AVENA MILLER’S**.

17.- 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 Secretario Técnico de la Sala, la ingeniera NUBIA LETICIA MARTÍNEZ ESPEJO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS, profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior

Se da lectura al Acta 07/07 y no se presentan aclaraciones u observaciones

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07060141 del 2007/12/12, aclarar conceptos y recomendaciones de las Actas 04/07 y 05/07, así:

- a. Numeral 04 del Acta 04/07: Aclarar si los productos registrados y clasificados como alimentos cuyo efecto declarado es ser energético y/o estimulante, y que contengan L-carnitina y/o cafeína, deben ser llamados a revisión de oficio.

La Sala considerando que:

El concepto se emitió para productos en cuya composición haya mezcla de L-carnitina con cafeína.

La asociación de L-carnitina/cafeína puede incrementar el riesgo toxicológico.

Dado el incremento del riesgo, es necesario que los titulares, importadores y/o fabricantes de productos ya registrados, suministren su argumentación y soportes científicos suficientes que garanticen la seguridad toxicológica de dichos productos.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que se deben llamar a revisión de oficio aquellos productos en cuya composición se incluye la mezcla de L-carnitina y cafeína, conforme a lo descrito en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

- b. Numeral 05 del Acta 05/07: Aclaración y ampliación de respuesta dada, en el sentido de saber si la glucuronolactona puede o no ser utilizada en alimentos que de manera general (mundial) son considerados estimulantes.

La Sala considerando que:

No hay evidencia científica que conlleve a pensar que la glucuronolactona en bebidas energizantes genere efectos adversos a la salud de los seres humanos.

El uso de glucuronolactona en alimentos no energizantes, debe ser analizada caso a caso.

CONCEPTO:



La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de glucoronolactona en bebidas energizantes (cafeinadas).

- c. Numeral 13 del Acta 05/07: Aclaración respecto a la observación y consideración “La recomendación por porción es subjetiva”

La Sala considerando que:

Al momento de la emisión del concepto (numeral 12 del acta 05 de 2007), no había marco reglamentario que describiera el tamaño de las porciones.

Hoy día se cuenta con la resolución 288 de 2008.

CONCEPTO:

La SEABA acoge lo que al respecto describe la resolución 288 de 2008.

- d. Numeral 14 del Acta 05/07: Aclarar y ampliar respuesta en el sentido de saber cuál es la “normatividad sanitaria vigente” que se le debe aplicar a los aditivos respecto al tema de rotulado. Así mismo indicar con base en que reglamentación se debe expresar que los aditivos son materias primas:

La Sala considerando que:

Dada la complejidad en su composición, los aditivos deben rotularse de manera especial.

Dadas sus características, los aditivos poseen criterios de evaluación y reglamentación específica, que los hacen diferentes a las materias primas en general y a los ingredientes primarios.

Que en la resolución 5109 de 2005 los aditivos se listan por separado de los ingredientes.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que los aditivos no son materias primas, y que merecen un reglamento específico en el cual se involucre el tema de rotulado.

RECOMEDACIÓN:

La SEABA con base en el anterior concepto; recomienda actualizar la resolución 4125 de 1991.

4.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias Fajardo apoderada de Arias Fajardo Abogados Ltda., con Radicado 07060428 del 2007/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la leyenda “*con efecto prebiótico*”.



Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La declaración de la leyenda “*con efecto prebiótico*” no es clara y no refleja las condiciones para que el efecto sea positivo para la salud
- Los fructooligosacáridos se consideran prebióticos y existen estudios que lo sustentan
- La Resolución 288 de 2008, por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional, en el artículo 22, numeral 2, literal c, establece un modelo de declaración que incluye “una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con prebióticos...”, como condición para que el efecto sea positivo para la salud
- Adicionalmente se identificó en el rotulado el incumplimiento de varios aspectos previstos en la normatividad sanitaria, especialmente el artículo 272 de la Ley 9 de 1979, tales como “nutrición que protege”
- Las indicaciones no son propias de los productos clasificados en la categoría de alimentos.
- La tabla nutricional debe ser presentada de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 288 de 2008, la cual tiene como plazo máximo para ser implementada el día 6 de noviembre de 2008
- Los ingredientes que aparecen declarados en el rotulo no coinciden con los listados en la ficha técnica

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que la leyenda “*con efecto prebiótico*”, no es procedente, por tanto no la autoriza y debe ajustar el resto de las no conformidades listadas a la reglamentación sanitaria vigente.

5.- A solicitud del señor Richard Duperly Cortes representante legal de Duperly’s con radicado 07060530 del 2007/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mermelada de Ruibarbo con Agraz**.

La Sala considerando que:

El antecedente descrito por la instancia de fitoterapéuticos del INVIMA manifiesta que la raíz de Ruibarbo es la que tiene efecto farmacológico.

El interesado informa que la parte de la planta utilizada en la elaboración de la mermelada es el tallo.

Acorde con CODEX STAN 79/1981, directiva 79/693/EEC - revisión 2001/113/EC y CFR titulo 21 parte 150 sección 150.160, esta permitido el uso de ruibarbo en la elaboración de mermeladas.



CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones, modifica el contenido del numeral 14 del acta 04/07 y conceptúa que es viable el uso de los tallos de Ruibarbo como ingrediente en la elaboración de mermeladas.

RECOMEDACIÓN:

La SEABA con base en el anterior concepto, recomienda actualizar la resolución 15789 de Octubre 30 de 1984

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07061462 del 2007/12/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Yogurt Descremado sin Dulce con Fruta, Adicionado con Vitaminas A, D y E y Coenzima Q-10 Sabores (frutos rojos y granada).**

La Sala considerando que:

La coenzima Q-10 es producida de manera endógena

Se desconoce el efecto tecnológico de la coenzima Q-10 en el yogurt

El rotulado suministrado para efectos de obtener registro sanitario, presenta declaraciones en salud

CONCEPTO

Si bien el producto puede ser considerado como alimento, es necesario que el interesado suministre información relacionada con la finalidad tecnológica de la coenzima Q-10 en su yogurt.

RECOMENDACIÓN

Dada la información que se presenta en el rótulo suministrado con la documentación para efectos de obtener el Registro Sanitario, la SEABA recomienda realizar acciones de inspección, vigilancia y control a la manera como se comercialice el producto en cuestión.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07061821 del 2007/12/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre si aditivos en cuya formulación seca hay cultivo bacterial de las cepas de ***Carnobacterium maltaromaticum*** CB1, CB2, CB3, LV17, UAL26, ATCC35586 y ATC43225, pueden ser utilizados como perseverantes en productos cárnicos procesados, triturados, frescos o listos para consumir, en concentraciones de 0.01g/g cuando se utiliza en forma superficial después del proceso térmico o de 0.1 g/g mezclándolo dentro de la emulsión previamente a la cocción.

La Sala considerando que:

La FDA en “*list of gras notices received in 2004*” tiene publicado en GRN No. 159 que se aprueba el “*Carnobacterium maltaromaticum strain CB1*”



CONCEPTO

La SEABA con base en la anterior consideración conceptúa que es viable únicamente el uso del “*Carnobacterium maltaromaticum strain CBI*” como conservante en productos cárnicos, en concentraciones de 1×10^4 UFC/g.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA con Radicado 07062210 del 2007/12/28, estudiar el llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Alimento a Base de Colágeno** marca **Collagen**, teniendo en cuenta el Acta 07/2003 en la que se conceptúa que éste no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

CONCEPTO:

Teniendo en cuenta lo solicitado en acta 07/2003 la SEABA llama a revisión de oficio el producto, **Alimento a Base de Colágeno** marca **Collagen**, basados en lo descrito en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

9.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA con Radicado 08001989 del 2008/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre material publicitario y soporte técnico presentados por Nestlé de Colombia S.A. del producto **Leche Entera en Polvo Regular e Instantánea con Vitaminas A y D** marca **Klim**, en donde se hace referencia a los 10 signos de una buena alimentación.

CONCEPTO:

Teniendo en cuenta que mediante fax de fecha Marzo 13 de 2008, suscrito por el doctor Carlos Torres Guerra, la compañía NESTLE DE COLOMBIA S.A. canceló la reunión prevista para el jueves 13 de marzo de 2008, porque decidió reorientar la campaña del producto **Leche Entera en Polvo Regular e Instantánea con Vitaminas A y D** marca **Klim**, la SEABA da por concluida la solicitud.

10.- A solicitud del Doctor Carlos Torres Guerra Representante Legal de Nestlé de Colombia S.A., con radicado INVIMA 08000157 del 2008/01/02, atender sustentación técnica que respalda el material publicitario radicado para estudio y aprobación del Comité de Publicidad con la referencia “**10 Atento y Activo**”, “**1 Peso**” y “**5 Músculos**”.

CONCEPTO:

Teniendo en cuenta que mediante fax de fecha Marzo 13 de 2008, suscrito por el doctor Carlos Torres Guerra de la compañía NESTLE DE COLOMBIA S.A. canceló la reunión prevista para el jueves 13 de marzo de 2008, porque decidió reorientar la campaña del producto **Leche Entera en Polvo Regular e Instantánea con Vitaminas A y D** marca **Klim**, la SEABA da por concluida la solicitud.



11- A solicitud de la doctora Rossana Rodriguez de la empresa **DSM Food Specialties**, con radicado 08006524 del 2008/02/11, atender exposición de argumentos técnicos que permitan aclarar dudas frente al concepto emitido por la Sala en el Acta 05 de 2007 relacionado con conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Fabuless** como materia prima para alimentos y bebidas lácteas.

La sala considerando que:

El aceite de palma y el aceite de avena son ingredientes que pueden ser utilizados en la industria de alimentos, salvo que exista reglamentación específica que lo prohíba.

La declaración en salud “estado de saciedad” no esta autorizada para ser descrita en los rótulos o etiquetas de los alimentos envasados.

No se especifica la población objetivo, ni las dosis máximas de uso son claras.

CONCEPTO

Es viable el uso de aceite de palma y/o de avena como ingredientes en alimentos, salvo que reglamentación específica establezca lo contrario.

La declaración en salud “estado de saciedad”, queda sujeta a que el interesado suministre información técnico científica y de percepción pública, relacionada con el uso que frente a dicha declaración, tiene la comunidad internacional.

12.- A solicitud de la doctora Adriana Villegas gerente técnico de **Bretano Corp**, con radicado 08008066 del 2008/02/19, allega respuesta a las observaciones formuladas en el Acta 07 de 2007, a fin de estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del **ingrediente almidón en Derivados Lácteos Fermentados**.

La sala considerando que:

Reglamentación internacional como Codex Alimentarius y en Europa (Real Decreto 179 de 2003), permite el uso de almidón en productos lácteos fermentados.

CONCEPTO:

La SEABA considera viable el uso de almidón en derivados lácteos fermentados

RECOMENDACIÓN

La SEABA recomienda que en la actualización de la Resolución 2310 de 1986 se autorice el uso de almidón como aditivo en productos lácteos fermentados.



Siendo las 6:00 p.m. se da por concluida la sesión, indicando que los demás numerales serán atendidos en la siguiente reunión y firman los miembros de la SEABA 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

LAURA PASCULLI HENAO

Secretaria Técnica de la Sala