



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 01/10

FECHA: Enero 28 de 2010
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.- 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 el numeral 6 pendiente del Acta 12 de 2009, así:
 - 6.- A solicitud de Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A. con radicado 09099804 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcaria **VIBE CON CARDIOVITA** a partir de la nueva información allegada relacionada con estudios de percepción, de acuerdo a lo requerido en el Acta 10 de 2009 de la SEABA. Adicionalmente, atender solicitud de audiencia.
- 4.- A solicitud de Amilcar Salgado López Gerente General de FUNDASES con radicado 09100837 del 2009/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **Bebida Refrescante EM-X GOLD** en la categoría de alimentos.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09102432 del 2009/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la conveniencia de llamar a revisión de oficio el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA,**



ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON CREATINA (SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, MELOCOTÓN, GUANÁBANA, MARACUYÁ, MANDARINA, BANANO, MORA, PIÑA, LULO, MELÓN, FRAMBUESA, CEREZA, LECHE CONDENSADA, CARAMELO) VARIEDADES: CON PROTEÍNA DE SUERO, CON SUERO DE LECHE, Y CON LECHE DESLACTOSADA marcas: Improwhey Protein Platino, Improcreatina Diamante, Nutrideportes Megamaxx 4000, Muscle Maxx, Cell Tech, Super Improwhey, Improcreatin, de acuerdo a lo conceptuado en el Acta 10 de 2009 de la SEABA.

6.- A solicitud de Elsy Henny Viveros Gaviria con radicado 09104427 del 2009/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de otorgar registro sanitario y asignarle la naturaleza al producto **DERIVADO DE LA FERMENTACIÓN DEL MAÍZ Y QUE CONTIENE UNA GRADUACIÓN ALCOHOLIMÉTRICA INFERIOR A 2.4 GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS.**

7.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo gerente General de Tecnas S.A. con radicado 09106950 del 2009/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente "**Phase 2**" (extracto de frijol blanco, "phaseolus vulgaris"), con la intención de que sea aprobado para ser incluido en sistemas alimenticios, como un ingrediente funcional. Adicionalmente, que en la etiqueta de los productos que lo contienen en la dosis sugerida (100 mg por porción), pueda colocarse la leyenda "**Contiene Phase 2, que ayuda a disminuir la absorción de almidón**", así como admitir una dosis máxima de 1000 mg por día.

8.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo gerente General de Tecnas S.A. con radicado 09106951 del 2009/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente "**LACTIUM**" (péptido bioactivo de proteína hidrolizada de leche), con la intención de que sea aprobado para ser incluido en sistemas alimenticios, como un ingrediente funcional. Adicionalmente, que en la etiqueta de los productos que lo contienen, pueda colocarse la leyenda "**Puede disminuir los síntomas asociados al estrés**", así como admitir una dosis máxima de 150 mg por día.

9. Varios. Revisión del tema L-carnitina como ingrediente de alimentos.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO, SALOMON FERREIRA y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Dra. LAURA PASCULLI HENAO Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la Ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



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

Subdirección de Registros Sanitarios y MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 12 de 2009, sin ningún comentario.

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 el numeral 6 pendiente del Acta 12 de 2009, así:

6.- A solicitud de Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A. con radicado 09099804 del 2009/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcaria **VIBE CON CARDIOVITA** a partir de la nueva información allegada relacionada con estudios de percepción, de acuerdo a lo requerido en el Acta 10 de 2009 de la SEABA. Adicionalmente, atender solicitud de audiencia.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 288 de 2008, se permite hacer declaraciones en salud, solamente cuando los nutrientes responsables de la declaración cuentan con valores de referencia.

La reglamentación colombiana no tiene establecidos valores de referencia para ALA, ARA, EPA y DHA.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión marcaria VIBE CON CARDIOVITA no puede ser utilizada en el alimento cuando esté asociada a declaraciones de salud.

RECOMENDACIONES

En tanto se establecen en Colombia los valores de referencia para ALA, ARA, EPA y DHA, se podrían tener en cuenta los valores dados por los referentes internacionales tales como CODEX ALIMENTARIUS, EFSA (UE), y FDA.

4.- A solicitud de Amilcar Salgado López Gerente General de FUNDASES con radicado 09100837 del 2009/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **Bebida Refrescante EM-X GOLD** en la categoría de alimentos.



CONSIDERACIONES

El análisis de materia prima “Calcio de Coral” debe corresponder propiamente al análisis de calidad del Coral.

La composición del calcio del coral no es clara ni adecuada. Debería estar en 100mg/100g en base seca o base húmeda.

La información de la composición del producto debe estar reportada en g/100 ml.

La forma de consumo del producto **Bebida Refrescante EM-X GOLD** no corresponde al consumo normal de un alimento.

Pese a que el producto contiene como ingrediente “Calcio de Coral”, los reportes analíticos del producto terminado no especifican el contenido de este mineral.

De acuerdo con la información que se encuentra en la web respecto al producto, este se promociona con beneficios terapéuticos como “potencia la salud del sistema inmunitario y defensa del cuerpo humano”, entre otros.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **Bebida Refrescante EM-X GOLD** no puede ser registrado como alimento.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09102432 del 2009/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la conveniencia de llamar a revisión de oficio el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON CREATINA (SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, MELOCOTÓN, GUANÁBANA, MARACUYÁ, MANDARINA, BANANO, MORA, PIÑA, LULO, MELÓN, FRAMBUESA, CEREZA, LECHE CONDENSADA, CARAMELO) VARIEDADES: CON PROTEÍNA DE SUERO, CON SUERO DE LECHE, Y CON LECHE DESLACTOSADA** marcas: Improwhey Protein Platino, Improcreatina Diamante, Nutrideportes Megamaxx 4000, Muscle Maxx, Cell Tech, Super Improwhey, Improcreatin, de acuerdo a lo conceptuado en el Acta 10 de 2009 de la SEABA.

CONSIDERACIONES

Se ratifica el concepto emitido por la Sala en el numeral 7 del Acta 10 de 2009.



El artículo 79 del Decreto 3075 del 1997, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON CREATINA (SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, MELOCOTÓN, GUANÁBANA, MARACUYÁ, MANDARINA, BANANO, MORA, PIÑA, LULO, MELÓN, FRAMBUESA, CEREZA, LECHE CONDENSADA, CARAMELO) VARIEDADES: CON PROTEÍNA DE SUERO, CON SUERO DE LECHE, Y CON LECHE DESLACTOSADA** marcas: Improwhey Protein Platino, Improcreatina Diamante, Nutrideportes Megamaxx 4000, Muscle Maxx, Cell Tech, Super Improwhey, Improcreatin, debe ser llamado a Revisión de Oficio.

6.- A solicitud de Elsy Henny Viveros Gaviria con radicado 09104427 del 2009/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de otorgar registro sanitario y asignarle la naturaleza al producto **DERIVADO DE LA FERMENTACIÓN DEL MAÍZ Y QUE CONTIENE UNA GRADUACIÓN ALCOHOLIMÉTRICA INFERIOR A 2.4 GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS.**

CONSIDERACIONES

El Decreto 3192 de 1983 establece que los productos que contienen más de 2,5 grados alcoholimétricos se consideran bebidas alcohólicas.

La Resolución 1082 de 1994, define las bebidas embriagantes.

En la información allegada se reportan diferentes grados alcoholimétricos y con una tolerancia de +/- 2, conllevando a que el producto se pueda clasificar en ocasiones como alimento o como bebida alcohólica.

En uno de los reportes analíticos se presentan inconsistencias como: el porcentaje de materia seca o sólidos totales es de 13,57% p/p y los grados brix o sólidos solubles es de 14,83% p/p, no incluye el contenido de alcohol si se trata de una bebida fermentada, dentro del análisis microbiológicos debería incluirse la valoración del contenido de (UFC/g) de coliformes totales y la presencia o ausencia de E. coli.

La información allegada da indicaciones frente al consumo del producto, información que no puede ser asociada a alimentos.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es posible clasificar el producto como alimento puesto que en algunos casos podría clasificarse como bebida alcohólica, debido a que el grado alcohométrico podría alcanzar el límite inferior establecido para bebida alcohólica y por lo tanto tendría que ajustarse a la reglamentación sanitaria específica.

7.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo gerente General de Tecnas S.A. con radicado 09106950 del 2009/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente "**Phase 2**" (extracto de frijol blanco, "*Phaseolus vulgaris*"), con la intención de que sea aprobado para ser incluido en sistemas alimenticios, como un ingrediente funcional. Adicionalmente, que en la etiqueta de los productos que lo contienen en la dosis sugerida (100 mg por porción), pueda colocarse la leyenda "**Contiene Phase 2, que ayuda a disminuir la absorción del almidón**", así como admitir una dosis máxima de 1000 mg por día.

CONSIDERACIONES

Según la información técnica suministrada por el solicitante, "**Phase 2**" es considerado GRAS.

A partir de la información allegada, no se puede sustentar que la dosis máxima de "**Phase 2**" sea de 1000 mg por día ni que la cantidad por porción deba ser de 100 mg.

No se encuentra suficientemente sustentada la concentración del ingrediente en el producto terminado.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que "**Phase 2**" (extracto de frijol blanco, "*Phaseolus vulgaris*") puede ser usado como ingrediente de alimentos.

La leyenda "**Contiene Phase 2, que ayuda a disminuir la absorción del almidón**", se asocia directamente con la función descrita para el ingrediente, y no puede ser utilizada para el alimento que lo contenga.

Es necesario presentar el sustento científico que justifique la concentración del ingrediente, la porción y la IDA.

En el tema de alimentos, técnica y científicamente el término dosis no es apropiado.



8.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo gerente General de Tecnas S.A. con radicado 09106951 del 2009/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **"LACTIUM"** (péptido bioactivo de proteína hidrolizada de leche), con la intención de que sea aprobado para ser incluido en sistemas alimenticios, como un ingrediente funcional. Adicionalmente, que en la etiqueta de los productos que lo contienen, pueda colocarse la leyenda **"Puede disminuir los síntomas asociados al estrés"**, así como admitir una dosis máxima de 150 mg por día.

CONSIDERACIONES

La información suministrada del producto **"LACTIUM"** presenta beneficios medicinales.

En el tema de alimentos, técnica y científicamente el término dosis no es apropiado.

La información allegada presenta un comparativo entre un alimento y un medicamento, situación no válida teniendo en cuenta que son productos de diferente naturaleza y fines.

El término "bioactivo" no aplica en la denominación del producto, dado que la categoría "ingrediente bioactivo" no está reglamentada.

La leyenda **"Puede disminuir los síntomas asociados al estrés"**, se considera una declaración en salud.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 288 de 2008, se permite hacer declaraciones en salud, solamente cuando los nutrientes responsables de la declaración cuentan con valores de referencia. Nuevas declaraciones, deberán cumplir con la reglamentación que establezca el Ministerio de la Protección Social para tal efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 de la misma Resolución.

No se presenta suficiente sustento técnico que respalde la dosis recomendada.

El uso del término "síntomas" se ajusta a una condición de morbilidad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que por su composición **"LACTIUM"** (péptido de proteína hidrolizada de leche) puede ser usado como *ingrediente de alimentos*, pero no con la funcionalidad que se solicita. No se aprueba la leyenda **"Puede disminuir los síntomas asociados al estrés"** ni la dosis recomendada.



9. Varios. Revisión del tema L-carnitina como ingrediente de alimentos.

CONSIDERACIONES

La SEABA en el Acta 01 de 2009, recomendó autorizar el uso de 3000mg/ día de L-tartrato de L-carnitina o 2000mg/día de L-carnitina en alimentos para regímenes especiales.

Las bebidas energéticas hidratantes para deportistas no se consideran de régimen especial.

Se consideran como alimentos de regímenes especiales los clasificados como alimentos o bebidas de uso dietético establecidos en el artículo 59 de la Resolución 11488 de 1984: alimentos para dietas especiales bajos en sodio, alimentos bajos en gluten, alimentos bajos en calorías, alimentos bajos en carbohidratos, alimentos para diabéticos; así como las fórmulas para lactantes.

El consumo de L-carnitina puede enmascarar la respuesta fisiológica en los estados de fatiga y agotamiento, generando riesgos para la salud por sobre esfuerzo, y puede generar acostumbamiento.

La producción de L-carnitina es de carácter endógeno y responde a las necesidades fisiológicas. Además, puede ser consumida a través de alimentos que la contengan en forma natural.

La administración exógena debe estar justificada por una deficiencia en su producción endógena.

Su función fisiológica es la de servir como transportador de las grasas hacia la mitocondria.

Para su correcta síntesis requiere de la presencia de otros factores nutricionales.

De acuerdo con "FDA Notification for nutrient content claims base on an authoritative statement, May 2001", el suministro de L-carnitina puede enmascarar la respuesta de órganos como el corazón y los músculos y no hay evidencia suficiente o concluyente que la suplementación con L-carnitina ayuda a mejorar el comportamiento durante el ejercicio.



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

CONCEPTO

La Sala conceptúa que solo a los alimentos para regímenes especiales se les permite la adición de L-carnitina en las concentraciones mencionadas en el acta 01 de 2009.

Siendo las 6:00 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron.

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

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

SALOMON FERREIRA ARDILA
Representante del Colegio de
Químicos Farmacéuticos

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la SEABA