



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 02/07

FECHA: Abril 16 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 quórum
- 2.- A solicitud del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., reconsiderar el concepto emitido según Acta 06/06 de diciembre de 2006, sobre Claims de Cereales Infantiles. Radicación 07007452 de 2007/02/26.
- 3.- A solicitud de las doctoras Sandra Margarita Cifuentes Quintero y Clara Inés Gómez Ríos, apoderadas de Unilever Andina Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en Acta 01 de 2007, sobre la declaración nutricional “**Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B y su efecto en el corazón y sistema circulatorio**”. Asimismo solicitan ser atendidas en audiencia para



Continuación Acta 02/07 (2 de 9)

soportar técnica y científicamente tal declaración. Radicaciones 07011132 de 2007/03/20 y 07011082 de 2007/03/16/.

4.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con vitaminas, polen, jalea real y borojón**, por cuanto el titular no dio respuesta a dicho llamamiento. Radicación 07007696 de 2007/02/27.

5.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el titular dentro del proceso de Revisión de Oficio del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con concentrado de uva adicionado con vitamina C marca Proctoled**. Radicación 07007283 de 2007/02/26.

6.- A solicitud de la doctora Sol Beatriz Arango M., Presidente de la Compañía Nacional de Chocolates S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **autorización de textos, sobre beneficios para la salud**, en las etiquetas de los chocolates de mesa con azúcar, chocolates de mesa sin azúcar y cocoas. Radicación 07005216 de 2007/02/13/.

7.- A solicitud del Señor Anke Sentko, Jefe de Asuntos Regulatorios de Palatinit, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación de las reivindicaciones para el uso del **Palatinose** en Colombia. Radicación 07010783 de 2007/03/15/.

8.- A solicitud del señor Víctor Hugo Salazar Mendoza, gerente de Cinafrix y Cía. Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos con base de **yacon (*Smallanthus sonchifolius*)**. Radicación 07011133 de 2007/03/20/.

9.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum



Continuación Acta 02/07 (3 de 9)

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO, SALOMÓN FERREIRA ARDILA y BLANCA CRISTINA OLARTE, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la doctora JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos con asignación de funciones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y la funcionaria GLADYS MONTOYA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., reconsiderar el concepto emitido según Acta 06/06 de diciembre de 2006, sobre Claims de Cereales Infantiles. Radicación 07007452 de 2007/02/26.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad y los mensajes de salud y su justificación propuestos por la empresa frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

Los integrantes tienen conocimiento de los avances del proyecto de rotulado nutricional que adelanta el Ministerio de la Protección Social. Sin embargo, no pueden emitir conceptos con base en proyectos de normatividad que aun se encuentran en estudio.

En relación con las propuestas de propiedades nutricionales de los productos en estudio:

- Presentan expresiones confusas e inadecuadas como: “disturbios”, “fibra suave” “barriguita sana”. Se propone que sean textos concretos, concisos, cortos, claros y de fácil comprensión para el consumidor, se presentan para su estudio los siguientes ejemplos:

Para el caso del cereal Arroz- Manzana: “Contribuye a proteger a su bebé contra las alteraciones gastrointestinales, mejora el tránsito intestinal y favorece su digestión”

Para el caso del cereal Avena – Ciruela “favorece el transito intestinal”

- No se adjuntaron proyectos de rotulado, que permitan evaluar el cumplimiento de la legislación Colombiana.



Continuación Acta 02/07 (4 de 9)

- La denominación “Cereal Funcional” no es apropiada puesto que en la actualidad no se dispone de normatividad sobre alimentos funcionales. Además, el producto está compuesto de dos tipos de alimentos (cereales y frutas).
- La información aportada señala claramente el término dosis, expresión que no es aceptada para alimentos.
- No se incluye información relacionada con el contenido de prebióticos en el “cereal funcional a base de avena”.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los “**CLAIMS FUNCIONALES PARA CEREALES INFANTILES**”, propuestos por la empresa Nestlé no pueden aceptarse.

3.- A solicitud de las doctoras Sandra Margarita Cifuentes Quintero y Clara Inés Gómez Ríos, apoderadas de Unilever Andina Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en Acta 01 de 2007, sobre la declaración nutricional. Asimismo solicitan ser atendidas en audiencia para soportar técnica y científicamente tal declaración. Radicaciones 07011132 de 2007/03/20 y 07011082 de 2007/03/16/.

Los miembros de la Sala evalúan la respuesta dada por la empresa Unilever frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente. Y formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Existe inconsistencia en la expresión “Exclusivo Folic B” declarada en el proyecto de rotulado con relación a la información técnica allegada en el oficio de respuesta a las observaciones emitidas en el Acta 01 del 2007.
- La etiqueta no es legible en algunos de sus textos como la tabla nutricional por lo cual no puede ser evaluada a la luz de la normatividad sanitaria vigente a fin de constatar si los nutrientes reportados permiten los mensajes declarados en la misma.
- El texto aprobado por la Asociación Mundial del Corazón no concuerda con lo declarado en la etiqueta.
- La sala ratifica lo conceptuado en el acta 01 de 2007, con respecto a la expresión “vive con todo tu corazón”. Además, no se puede **evaluar mensajes** sobre frases emotivas, sólo sobre expresiones objetivas y relacionadas directamente con el producto.



Continuación Acta 02/07 (5 de 9)

Se sugiere para su estudio y consideración eliminar todos los logos, figuras y leyendas que generen confusión para el consumidor.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se puede autorizar la expresión “vive con todo tu corazón” por inducir a confusión. Es aceptado el texto “Omega 3 y 6, ácido fólico y vitaminas B6 y B12 ayudan a mantener saludable el corazón y sistema circulatorio”. Siempre y cuando haya coherencia entre lo presentado en la etiqueta y los textos suministrados.

4.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con vitaminas, polen, jalea real y borojón**, por cuanto el titular no dio respuesta a dicho llamamiento. Radicación 07007696 de 2007/02/27.

Los miembros de la Sala evaluaron la consulta y formulan la siguiente consideración:

- Con base en la información suministrada y el tiempo transcurrido desde la notificación de la resolución en mención al apoderado (31 de octubre de 2006) a la fecha (16 de Abril de 2007) se debe proceder a aplicar las medidas legales y sanitarias correspondientes.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la anterior consideración conceptúa que el INVIMA debe proceder a aplicar las medidas legales y sanitarias de acuerdo con el procedimiento jurídico establecido.

5.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el titular dentro del proceso de Revisión de Oficio del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con concentrado de uva adicionado con vitamina C marca Proctoled**. Radicación 07007283 de 2007/02/26.



Continuación Acta 02/07 (6 de 9)

Los miembros de la Sala evalúan composición, características, seguridad o inocuidad del producto frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La vida útil del PRODUCTO debe ser determinada con base en un estudio de estabilidad.
- Las expresiones HEMULUS y PROSOLED propuestas no corresponden al nombre del producto registrado (alimento líquido a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de uva adicionado con vitamina C).
- La respuesta allegada por la empresa no corrige los requerimientos formulados en el acta 06 de 2006.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que se debe continuar con el procedimiento de revisión de oficio.

6.- A solicitud de la doctora Sol Beatriz Arango M., Presidente de la Compañía Nacional de Chocolates S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión de textos en las etiquetas de chocolate de mesa con azúcar, sin azúcar y cocoas, que informen sobre beneficios aportados para la salud. Radicación 07005216 de 2007/02/13/.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

Con la información suministrada se concluye que los mayores beneficios se obtienen cuando el alimento se consume regularmente como chocolate negro o como cocoa. En razón a lo anterior, una vez realizada la revisión de los mensajes, se sugieren para su estudio las siguientes modificaciones:

- El consumo regular de chocolate negro dentro de una dieta balanceada y hábitos de vida saludable, que incluya ejercicio regular, contribuye a promover la salud cardiovascular.
- El chocolate no contiene colesterol, ni ácidos grasos trans, su consumo regular contribuye a mantener una buena salud cardiovascular.



Continuación Acta 02/07 (7 de 9)

-Los antioxidantes presentes en el chocolate pueden contribuir a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Si bien es cierto que el producto tiene fibra, la cantidad de la misma no es significativa para la función que se le **atribuye en el mensaje**.

Los dos mensajes restantes fueron aceptados como se documentan

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que se aprueban los siguientes mensajes:

- El chocolate es un alimento fuente de energía saludable.
- Consumir chocolate como parte de una alimentación equilibrada no afecta el peso corporal.

No se aprueba el mensaje: “El chocolate es un alimento que contiene de 1 a 2 gramos de fibra por porción, que sumada a la fibra presente en otros alimentos, contribuye a mantener una adecuada función digestiva” por la razón anteriormente descrita.

Y se sugieren los siguientes textos:

- El consumo regular de chocolate negro dentro de una dieta balanceada y hábitos de vida saludable, que incluya ejercicio regular, contribuye a promover la salud cardiovascular.
- El chocolate no contiene colesterol, ni ácidos grasos trans, su consumo regular contribuye a mantener una buena salud cardiovascular (para este mensaje se debe tener en cuenta que la forma de consumo no incluya otros productos como la leche, debido a que este alimento aumenta los ácidos grasos trans)
- Los antioxidantes presentes en el chocolate pueden contribuir a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

7.- A solicitud del Señor Anke Sentko, Jefe de Asuntos Regulatorios de Palatinut, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación de las reivindicaciones para el uso del **Palatinose** en Colombia. Radicación 07010783 de 2007/03/15/.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 02/07 (8 de 9)

- La aprobación de los mensajes saludables corresponde al producto terminado y no a la materia prima.
- Se acepta que este producto tiene propiedades que son benéficas para la salud. Sin embargo, los miembros de la sala se abstienen de dar concepto sobre los mensajes puesto que estos deben ser evaluados para cada producto terminado y no para materia prima.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se aprueba la solicitud por las razones expuestas.

8.- A solicitud del señor Víctor Hugo Salazar Mendoza, gerente de Cinafrix y Cía. Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos con base de **yacon** (*Smallanthus sonchifolius*). Radicación 07011133 de 2007/03/20/.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Con fin de estudiar la viabilidad de clasificar el producto como alimento se debe adjuntar la información de acuerdo con el Acta 03 de 2004.
- Así mismo, ratifica que los alimentos no pueden tener indicaciones terapéuticas ni efectos farmacológicos.
- La denominación mermelada de Yacon, no se ajusta a lo contemplado en la normatividad vigente.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se allegue la información requerida para su evaluación y posible clasificación como alimento.



Continuación Acta 02/07 (9 de 9)

9.- Varios

- Con base en la situación analizada en esta y otras reuniones en relación con diferentes productos líquidos a base de soya y adicionados con otros vegetales, éstos no pueden ser clasificados como alimentos por cuanto su aporte nutricional es insignificante y declaran indicaciones de consumo.

Por lo anterior, se ordena la revisión de oficio para este tipo de productos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997 y se reclasifiquen a la categoría de suplementos dietarios.

- Teniendo en cuenta que actualmente se dispone de nueva normatividad y que el INVIMA tiene conformados grupos de trabajo dedicados a revisión documental se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que por su composición y características (usos, población a la que va dirigida, aporte nutricional, beneficios terapéuticos, entre otros) se enmarcan en categoría diferente y que por legislación anterior se han clasificado como alimentos.

- Los miembros de la sala, sugieren al INVIMA que para atender las solicitudes de las empresas que desean justificar sus peticiones en forma presencial (reuniones) se les informe el tiempo dispuesto para ello y se les solicite ser concisos en las presentaciones.

Siendo la 3.00 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

BLANCA CRISTINA OLARTE
Profesional Especializado
Representante del Ministerio de la Protección
Social

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Secretario (E) Ejecutivo de la Sala