



**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 02/08

FECHA: Abril 30 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.- 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 los numerales 13 al 16 pendientes de la Agenda 01/08, así:
 - 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 en salud en el rotulado del producto **AVENA MILLER 'S.**
- 4.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto representante de **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS**, con Radicados 08008613 del 2008/02/21 y 08018656 del 2008/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir sobre la autorización del **Extracto Puro de Te Verde**, para uso en alimentos como antioxidante en grasas.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con Radicado 08013338 del 2008/03/12, estudiar y evaluar la respuesta del auto No. 2007007952 del 2007/12/07 a fin de emitir recomendación, decisión o concepto con relación a la clasificación del producto **Alimento Liquido a Base de Vinagre de Manzana y Concentrado de Manzana Adicionado con Vitamina C**, como alimento.
- 6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con Radicado 08013973 del 2008/03/14 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar si el producto **Alimento a base de Miel de Abejas, Sabores a: Limón, Naranja, Mandarina, Miel de Abejas, Eucalipto, Caramelo** marca **PANAMIEL, APISAN, MIELIVIT, OMIELES, MENOFLEX, EOSIN, PROAMIEL, PROMIELIT, APAC, APRACUR** puede clasificarse como alimento.
- 7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar: si el producto **Chartreuse Verte** con expediente 19984674 puede clasificarse como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la documentación allegada por el señor Álvaro Gamez Cortes representante legal de The International Executive Ltda con radicado 08016661 del 2008/03/31, requerida en el Acta 06/07.
- 8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar: si el producto **Chartreuse Jaune** con expediente 19984672 puede clasificarse como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la documentación allegada por el señor Álvaro Gamez Cortes representante legal de The International Executive Ltda con radicado 08016660 del 2008/03/31, requerida en el Acta 06/07.
- 9.- A solicitud de la señora Marianne Posse Velásquez Apoderada General de Diageo Colombia S.A. con radicado 08018389 del 2008/04/09, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar si **las bebidas alcohólicas pueden declarar en sus rótulos información**



nutricional y de agentes alergénicos, partiendo de la información allegada con el propósito de aclarar las observaciones y consideraciones mencionadas en el numeral 10 del Acta 06/07.

10.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018667 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del ingrediente **Biopure** como materia prima para alimentos.

11.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto representante de **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS**, con Radicado 08018657 del 2008/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir sobre la autorización de la declaración en salud “estado de saciedad” generado por el producto **Fabules**, a partir de la información allegada conforme al requerimiento del numeral 11 del Acta 01 de 2008.

12.- A solicitud del señor Mauricio Benitez Palau Director Técnico de Ingredientes y Productos Funcionales S.A. con radicado 08018692 del 2008/04/09 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar sobre la aceptación del **Extracto de Proteína de Papa** como materia prima para alimentos, que genera sensación de saciedad.

13.- A solicitud del Doctor Oscar Ramírez Marín Subdirector de Registros Sanitarios, con radicado 08018694 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir si productos en cuya composición hay gomas y almidón que son aditivos espesantes/gelificantes, pueden ser nombrados como **Mayonesas**, acompañados del término o descriptor que sea del caso.

14.- A solicitud de la Ingeniera Laura Pasculli Henao Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08018706 del 2008/04/09 estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir respecto al uso del edulcorante **Ciclamato** en alimentos para consumo humano.

15.- 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, el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS, profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.



2.- Revisión del Acta de la sesión anterior

Se da lectura al Acta 01/08 y no se presentan aclaraciones u observaciones

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 los numerales 13 al 16 pendientes de la Agenda 01/08, así:

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:

La Sala considerando que:

En la industria de alimentos, el ozono es utilizado como producto de limpieza y desinfección para entrar en contacto bien sea con ambientes, superficies o directamente en alimentos y no como conservante.

Salvo el caso de contacto con bromuros, el ozono es considerado como una sustancia segura (GRAS).

El ozono está autorizado por la FDA CFR 21 part 173 sección 173.368, como agente antimicrobiano y aditivo en contacto con alimentos acorde a Buenas Prácticas de Manufactura

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones y teniendo en cuenta la información suministrada, asume que el ozono está siendo utilizado como sustancia de limpieza y desinfección, no como conservante.

Se requiere que el interesado suministre la referencia para las concentraciones de uso relacionadas en la documentación. Así mismo, informar como se garantizaría la seguridad y mitigaría el riesgo, si el producto entra en contacto con bromuros.

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.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- La solicitud se encamina a conceptuar sobre la autorización de los fitoesteroles como ingrediente en la industria de alimentos y el uso de la declaración de



propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgos de enfermedad “Entre muchos factores que afectan la salud cardiovascular, dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que contengan fitoesteroles y/o fitoestanoles, pueden ayudar a reducir los niveles de colesterol. Una porción (nombre del producto) contienen – gramos de fitosteroles/fitoestanoles”

Con respecto a la autorización del uso de los fitoesteroles como ingrediente en la industria de alimentos, la sala se ratifica en el concepto emitido en Acta 05 de 2007 relacionado con el análisis del efecto benéfico de los fitoesteroles en la reducción de los niveles de colesterol LDL en sangre y en general para la salud.

Frente a la declaración de propiedades de salud, queda sujeta al producto alimenticio en el que serán utilizados los fitoesteroles, acorde a la reglamentación específica para cada producto terminado y debe ajustarse a los lineamientos establecidos en el numeral 23.12 de la Resolución 288 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO:

La SEABA conceptúa que el uso de fitoesteroles como ingrediente en la industria de alimentos, quede condicionado a las observaciones emitidas en el Acta 05/07 y debe ser acorde con lo dispuesto en las reglamentaciones específicas para cada producto en el que se utilice y a la Resolución 288 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

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”.

La Sala teniendo en cuenta la expedición de la Resolución 288 de 2008 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, considera que la consulta ha sido aclarada a la luz de la Resolución ibídem, con la cual no se contaba en el momento de expedición del Acta 05/07

CONCEPTO

La Sala revisando la resolución 288 de 2008 y los soportes técnicos allegados, considera que la respuesta a las observaciones y consideraciones del numeral 13 del Acta 05/07 y la solicitud de 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”, están acordes con lo dispuesto en el numeral 19.2 del artículo 19 de la Resolución 288 de 2008

Las etiquetas deben declarar términos unificados frente a las expresiones ración – porción, azúcar light- endulzante light, acorde a la Resolución de 288 de 2008.

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**.

La Sala considerando que:

Sólo se pueden hacer declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes para aquellos nutrientes que tienen valores de referencia.

Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en la Resolución 288 deben ser sometidas a evaluación del INVIMA acorde con las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social.

Se debe elaborar un protocolo para el estudio y posible aprobación de nuevas declaraciones en salud, el cuál debe soportarse en procedimientos internacionales.

CONCEPTO:

Salvo casos específicos, la aprobación de textos relacionados con declaración de propiedades nutricionales y en salud, se deben llevar a cabo por las Subdirecciones técnicas del INVIMA.

Respecto a la asociación nutriente – propiedad en salud de las frases de la consulta, la Sala conceptúa que para los textos relacionados con Omega 3, no se cuenta con valores de referencia, por lo tanto se pronunciará una vez se cuente con las directrices que emita el Ministerio de la Protección Social para su evaluación. Las demás declaraciones se encuentran contempladas en el marco de la resolución 288 de 2008, por lo tanto deben ceñirse a sus lineamientos.

4.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto representante de **DSM NUTRITIONAL PRODUCTS**, con Radicados 08008613 del 2008/02/21 y 08018656 del 2008/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar, recomendar o decidir sobre la autorización del **Extracto Puro de Te Verde**, para uso en alimentos como antioxidante en grasas.

La Sala considerando:

Que a solicitud del interesado, se atendió presentación técnica relacionada con el producto **Extracto Puro de Te Verde**.



Las declaraciones en salud relacionadas con termogénesis y antioxidantes de grasas, no se encuentran autorizadas para productos clasificados como alimentos.

Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en la resolución 288 deben ser sometidas a evaluación del INVIMA acorde con las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social.

La FDA considera la epigallocatequina (EGCG) como protección contra los radicales libres, en los suplementos dietéticos.

La mayoría de estudios allegados están realizados en la población oriental, la cual presenta características diferentes a la latina en cuanto a costumbres, dietas y en general condición física, lo que no los hace aplicables a nuestro estilo de vida.

Los estudios científicos allegados son en su mayoría experimentales; del artículo¹ de International Journal of Obesity sugiere continuar la investigación con el uso de marcadores para evaluar el efecto de lipogénesis y oxidación de carbohidratos y lípidos in vivo.

CONCEPTO

La Sala considera que el producto **Extracto Puro de Te Verde** - epigallocatequina (EGCG), puede ser utilizado en la industria de alimentos. No obstante, las declaraciones en salud como antioxidante en grasas no están contempladas en la reglamentación correspondiente.

Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en la resolución 288 deben ser sometidas a evaluación del INVIMA acorde con las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social, en tanto la Sala se abstiene de pronunciarse al respecto.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con Radicado 08013338 del 2008/03/12, estudiar y evaluar la respuesta del auto No. 2007007952 del 2007/12/07 a fin de emitir recomendación, decisión o concepto con relación a la clasificación del producto **Alimento Líquido a Base de Vinagre de Manzana y Concentrado de Manzana Adicionado con Vitamina C**, como alimento.

La Sala considerando que:

La formulación reportada en la ficha técnica que obra en el expediente, indica que el ingrediente en mayor porcentaje es agua.

La Resolución 775 de 2008, establece los requisitos técnicos para vinagre.

La información técnica suministrada para dar respuesta al Auto No. 2007007952, no soporta adecuadamente la clasificación como alimento.

¹ Epigallocatechin gallate attenuates diet-induced Obesity in mice by decreasing energy absorption and increasing fat oxidation. Marzo 2005



La porción recomendada no representa aporte nutricional significativo.

CONCEPTO

De acuerdo a la forma como se está denominando el producto **Alimento Líquido a Base de Vinagre de Manzana y Concentrado de Manzana Adicionado con Vitamina C** y el contenido de sus etiquetas, la Sala lo identifica como vinagre.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda que el producto se ajuste a lo dispuesto en la Resolución 775 de 2008, la cual entra en vigencia a partir de septiembre del año en curso.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con Radicado 08013973 del 2008/03/14 estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar si el producto **Alimento a base de Miel de Abejas, Sabores a: Limón, Naranja, Mandarina, Miel de Abejas, Eucalipto, Caramelo** marca **PANAMIEL, APISAN, MIELIVIT, OMIELES, MENOFLEX, EOSIN, PROAMIEL, PROMIELIT, APAC, APRACUR** puede clasificarse como alimento.

La Sala considerando:

La formulación reportada en la ficha técnica que reposa en el expediente.

CONCEPTO

El producto **Alimento a base de Miel de Abejas, Sabores a: Limón, Naranja, Mandarina, Miel de Abejas, Eucalipto, Caramelo** marca **PANAMIEL, APISAN, MIELIVIT, OMIELES, MENOFLEX, EOSIN, PROAMIEL, PROMIELIT, APAC, APRACUR**, puede clasificarse como alimento.

El interesado debe suministrar información técnica que respalde la vida útil de dos (2) años, para el producto de la referencia.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar: si el producto **Chartreuse Verte** con expediente 19984674 puede clasificarse como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la documentación allegada por el señor Álvaro Gámez Cortes representante legal de The International Executive Ltda. con radicado 08016661 del 2008/03/31, requerida en el Acta 06/07.

La Sala considerando:

La información técnica allegada como respuesta a las observaciones del numeral 8 del Acta 06/07, relacionada con el producto, es satisfactoria para los integrantes de la Sala.

Las plantas descritas en la respuesta, se encuentran clasificadas como plantas GRAS en el listado de la FDA /CFR 21 Parte 182 Subparte A punto 182.10 y 182.20.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **Chartreuse Verte** puede clasificarse como bebida alcohólica.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, estudiar y evaluar a fin de recomendar, decidir o conceptuar: si el producto **Chartreuse Jaune** con expediente 19984672 puede clasificarse como bebida alcohólica, teniendo en cuenta la documentación allegada por el señor Álvaro Gamez Cortes representante legal de The International Executive Ltda con radicado 08016660 del 2008/03/31, requerida en el Acta 06/07.

La Sala considerando:

La información técnica allegada como respuesta a las observaciones del numeral 8 del Acta 06/07, relacionada con el producto, es satisfactoria para los integrantes de la Sala.

Las plantas descritas en la respuesta, se encuentran clasificadas como plantas GRAS en el listado de la FDA/ CFR 21 Parte 182 Subparte A punto 182.10 y 182.20.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **Chartreuse Jaune** puede clasificarse como bebida alcohólica.

Siendo las 6:45 p.m. se da por concluida la sesión, indicando que los demás numerales serán atendidos en la siguiente reunión.

Los miembros de la Sala manifiestan la necesidad de ampliar información técnica sobre el tema de saciedad, teniendo en cuenta el número de consultas relacionadas, se sugiere que se trate en una reunión extraordinaria, con participación de expertos.

Igualmente, solicita realizar una reunión extraordinaria de la SEABA, a fin de concluir la Agenda 02 de 2008

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

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA

Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO

Secretaria Técnica de la SEABA