



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 03/07

FECHA: Junio 12 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 Kart Mutter de la firma Cavelier Abogados, **ACLARAR LAS RECOMENDACIONES GENERALES ACERCA DE LAS BEBIDAS CAFEINADAS**, emitidas en el Acta 03/06, punto 5. Radicación 06035772, de fecha 2006/09/21. Este asunto quedó pendiente según Acta 06 del día 7 de diciembre de 2006.

3.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación, clasificación y registro como alimento de los productos **Producto Alimenticio granulado a base de una mezcla de sacarosa y aspartame y Producto Alimenticio granulado a base de una mezcla de sacarosa, aspartame y acesulfame K, marcas Incauca Light, morena Light Incauca, Incauca Sugar Light, Incauca Demerara Sugar Light Incauca**. Radicación 07012668 de 2007/03/28/.



Continuación Acta 03/07 (2 de 12)

4.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento líquido a base de extracto de uva adicionado con extracto de chontaduro con vitaminas y minerales, marca Promix, vitaliq, resverol, phytogenol**, registro sanitario RSAD13I82807, expediente 19975100. Radicación 07012688 de 2007/03/28/.

5.- A solicitud de la señora Marleiby Johanna Gutiérrez de la empresa Comestibles G.G., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gel para la elaboración de malteada Maltifrut Light**. Radicación 07015352 de 2007/04/13.

6.- A solicitud de la señora Marleiby Johanna Gutiérrez de la empresa Comestibles G.G., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gel para la elaboración de malteada Maltifrut**. Radicación 07015351 de 2007/04/13.

7.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión que contiene el material publicitario de **Soy Plus** sobre los **beneficios de la soya y la posibilidad de que dentro de una dieta libre de grasa pueda ayudar a disminuir el colesterol**. Radicación 07015340 de 2007/04/19.

8.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta allegada por el titular dentro del proceso de revisión de oficio de los productos **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con propóleo adicionado con vitamina C** y **Alimento en líquido a base de hidrolizado de proteína de soya con extracto de sen adicionado con vitamina C**, expedientes 19920988 y 19923496, respectivamente. Radicación 07016139 de 2007/04/19.

9.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta allegada por el titular dentro del proceso de revisión de oficio de los productos **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de limón y miel de abejas adicionado con vitamina C**, expediente 19920974. Radicación 07016140 de 2007/04/19.

10.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Ch., apoderada de Productos Naturales DMG Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya con caracol enriquecido con vitaminas**. Radicación 07016350 de 2007/04/20/.



Continuación Acta 03/07 (3 de 12)

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento de la SEABA según Acta 01 de 2007, en relación con el producto **Licor Jagermeister**. Radicación 07017280 de 2007/04/26/

12.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

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, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA LETICIA MARTINEZ ESPEJO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y la funcionaria GLADYS MONTOYA GARCIA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del doctor Kart Mutter de la firma Cavelier Abogados, **ACLARAR LAS RECOMENDACIONES GENERALES ACERCA DE LAS BEBIDAS CAFEINADAS**, emitidas en el Acta 03/06, punto 5. Radicación 06035772, de fecha 2006/09/21. Este asunto quedó pendiente según Acta 06 del día 7 de diciembre de 2006.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la solicitud y dan respuesta en los siguientes términos:

- Las recomendaciones dadas por los miembros de la SEABA en el acta No. 03 de 2006 se dieron en respuesta a la consulta de la Dra. Maria Angélica Tovar Rodríguez.
- Las consideraciones anteriores dadas se soportan con la bibliografía anexa al documento, trabajos realizados con rigor científico y avalados por Universidades reconocidas mundialmente.



Continuación Acta 03/07 (4 de 12)

- La OMS no es la única fuente, existen muchas otras organizaciones científicas dedicadas a este tipo de investigación sobre bebidas cafeinadas, que corroboran lo dicho en el documento.
- La Dra. Doryam Selman, no es funcionaria de la OMS, como se menciona en la solicitud del 21 de septiembre de 2006. La Dra. Selman se encuentra vinculada como Senior Food Standards Officer al programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias el cual lidera el Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales, en este no se discute específicamente aspectos relacionado con este tipo de bebidas.
- En algunas de ellas como en la vigésima segunda reunión del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales, se invitó a los miembros a hacer observaciones y pronunciarse sobre el tema.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido en el acta 03 de 2006.

3.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar y conceptuar sobre el expediente No. 19942117 de los productos: **Producto Alimenticio granulado a base de una mezcla de sacarosa y aspartame y Producto Alimenticio granulado a base de una mezcla de sacarosa, aspartame y acesulfame K, marcas Incauca Light, morena Light Incauca, Incauca Sugar Light, Incauca Demerara Sugar Light Incauca.** Radicación 07012668 de 2007/03/28/.

Los miembros de la Sala evalúan el recurso de reposición contra la resolución No. 2006027834 de diciembre 4 de 2006, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No hay reducción mínima de calorías (35%) que amerite la designación Light, de acuerdo con lo contemplado en el art. 1 de la Resolución 01618 de 1991.
- El contenido de sacarosa del 99.29% solo representaría una reducción del 0,71% de sacarosa lo que corresponde a 2.84 calorías menos.
- La suma de las cantidades en la tabla de poder edulcorante no corresponde a 1,000g, el cuadro de la página No. 4 del recurso de reposición contra la resolución No. 2006027834 de diciembre 4 de 2006, no es claro ni corresponde al contenido de sacarosa antes mencionada (99.29%).



Continuación Acta 03/07 (5 de 12)

- En el documento en mención la expresión “beneficio Light” no es clara para el producto que se esta evaluando. Esto conduce a error.
- El descriptor Light se puede utilizar siempre y cuando se cumpla con una reducción mínima del 35% en calorías con base en composición porcentual del producto.
- Los productos con composiciones similares no se pueden denominar como azúcar Light, toda vez que puede crear confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza del mismo contraviniendo lo establecido en el art. 272 de la Ley 9 de 1979.
- La expresión Light está generando engaño al consumidor, y esto a su vez, puede afectar la salud de la población en general y en especial a la población diabética.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa:
No se autoriza la denominación de Azúcar Light.

Se recomienda el llamado a revisión de oficio a todos los productos con estas características y todos aquellos que han declarado reducción calórica tomando como soporte las porciones diarias, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

4.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, evaluar y conceptuar sobre la respuesta como alimento del producto **Alimento líquido a base de extracto de uva adicionado con extracto de chontaduro con vitaminas y minerales, marca Promix, vitaliq, resverol, phytofenol**, registro sanitario RSAD13I82807, expediente 19975100. Radicación 07012688 de 2007/03/28/.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El rotulado no cumple con lo establecido en la resolución 5109 de 2005.
- El aporte nutricional no es significativo.
- No esta claro el propósito del uso de los extractos.
- Las expresiones marcarias pueden crear confusión al consumidor
- No presentan estudios de estabilidad que justifiquen la vida útil de doce meses
- Las recomendaciones de consumo corresponden a una dosis farmacéutica.

Continuación Acta 03/07 (6 de 12)



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa:

No puede clasificarse como alimento.

Se recomienda el llamado a revisión de Oficio teniendo en cuenta lo establecido en el art. 79 del Decreto 3075 de 1997.

5.- A solicitud de la señora Marleiby Johanna Gutiérrez de la empresa Comestibles G.G., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gel para la elaboración de malteada Maltifrut Light**. Radicación 07015352 de 2007/04/13.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Existen errores de escritura en el rotulado como por ejemplo calsinato de calcio, mezcal de 100g.
- No se allega el soporte para denominar el producto 100% Light, con un contenido de 14,06% de carbohidratos totales.
- No se declara el emulsificante ni los colorantes utilizados en la formulación del producto.
- No incluye los estudios de estabilidad que soporten una vida útil de 1 año.
- Según el diagrama de procesamiento el sabor se da con aceites esenciales y en los casos que no es posible como en los sabores de caramelo, avena, chicle, arequipe, leche condensada, etc. cómo se procede y cómo se controlan las materias primas?
- Presenta un sello de salud MHF que no corresponde a la naturaleza del producto.
- El etiquetado recomienda el producto para consumo de diabéticos lo cual no se acepta de acuerdo con lo contemplado en el art. 1 de la resolución 1618 de 1991.
- La expresión Maltifrut induce a confusión al consumidor, toda vez que el producto no contiene frutas.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa:
No se recomienda su clasificación y registro como alimento.



Continuación Acta 03/07 (7 de 12)

6.- A solicitud de la señora Marleiby Johanna Gutiérrez de la empresa Comestibles G.G., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gel para la elaboración de malteada Maltifrut**. Radicación 07015351 de 2007/04/13.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se declara los colorantes utilizados en la formulación del producto.
- No incluye los estudios de estabilidad que soporten una vida útil de 1 año.
- Según el diagrama de procesamiento el sabor se da con aceites esenciales y en los casos que no es posible como en los sabores de caramelo, avena, chicle, arequipe, leche condensada, etc. cómo se procede y cómo se controlan las materias primas?
- Presenta un sello de salud MHF que no corresponde a la naturaleza del producto.
- El etiquetado declara bajo contenido calórico lo cual no se acepta de acuerdo con lo contemplado en el art. 1 de la resolución 1618 de 1991.
- La expresión Maltifrut induce a confusión al consumidor, toda vez que el producto no contiene frutas.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa: No se recomienda su clasificación y registro como alimento.

7.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las expresiones que contiene el material publicitario de **Soy Plus** sobre los **beneficios de la soya y la posibilidad de que dentro de una dieta libre de grasa pueda ayudar a disminuir el colesterol**. Radicación 07015340 de 2007/04/19.

Los miembros de la Sala evalúan los mensajes publicitarios del producto, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 03/07 (8 de 12)

- La información científica aportada no es lo suficientemente sólida, además se hace referencia de un estudio de James Anderson, de la Universidad de Kentucky, el cual no aportan.
- Se parte de una premisa errada al afirmar que existe “dieta libre de grasa”. Esta no es nutricionalmente posible ni recomendable dado que la grasa es un macronutriente fundamental para el mantenimiento del organismo.
- Se compara la leche de origen animal (Vaca) con la llamada leche de soya, cuya comparación no es válida, por cuanto su composición nutricional es diferente.
- En la documentación allegada no se especifica la cantidad de producto que debe consumirse para obtener los 25 – 50g de proteína de soya.
- Las expresiones “te hace bien”, “te hace mejor” inducen a error, de acuerdo con lo contemplado en el art. 272 de la Ley 9 de 1979.
- La composición misma del producto no permite que se le denomine leche de soya y la publicidad utilizando la denominación leche de soya, no corresponde al nombre autorizado en el Registro Sanitario, ni a la verdadera naturaleza del producto.
- La información aportada relacionada con la aprobación de la publicidad del producto Avena Quaker no puede ser comparada con la de soya ya que las características nutricionales son muy diferentes.
- Se declaran bondades al producto – “Soy Plus” contraviniendo lo contemplado en el art. 272 de la Ley 9 de 1979.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones: recomienda la no aprobación de los mensajes:

1- Soy Plus es la leche de soya que sabe rico. La soya dentro de una dieta libre de grasa puede ayudar a disminuir el colesterol.

Soy plus te hace bien, te hace mejor

2- Soy plus es la leche de soya que sabe a rico, mézclala con frutas, cereales y café. La soya dentro de una dieta libre de grasa puede ayudar a disminuir el colesterol.

Soy plus te hace bien, te hace mejor

3- Si no puedes tomar leche de vaca, prueba soy plus, la leche de soya que sabe rico. La soya dentro de una dieta libre de grasa puede ayudar a disminuir el colesterol.



Soy plus te hace bien, te hace mejor

8.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta allegada por el titular dentro del proceso de revisión de oficio de los productos **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con propóleo adicionado con vitamina C** y **Alimento en líquido a base de hidrolizado de proteína de soya con extracto de sen adicionado con vitamina C**, expedientes 19920988 y 19923496, respectivamente. Radicación 07016139 de 2007/04/19.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

La información allegada en respuesta a la revisión de oficio no es satisfactoria en los siguientes aspectos.

- Las expresiones marcarias no corresponden a la verdadera naturaleza del producto, inducen a error al consumidor.
- Los aportes nutricionales no son significativos.
- Se continúa utilizando la expresión “dosificación”, término propio de medicamentos.
- La justificación como alimento no es lo suficientemente sólida, que permita su clasificación como alimento.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa: Se continué con el proceso de llamado a revisión de oficio a los productos con expediente No. 19920977, 19923496 y 19920988.

9.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta allegada por el titular dentro del proceso de revisión de oficio de los productos **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de limón y miel de abejas adicionado con vitamina C**, expediente 19920974. Radicación 07016140 de 16140 de 2007/04/19.

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



Continuación Acta 03/07 (10 de 12)

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

La información allegada en respuesta a la revisión de oficio no es satisfactoria en los siguientes aspectos.

- Las expresiones marcarias no corresponden a la verdadera naturaleza del producto, inducen a error al consumidor.
- Los aportes nutricionales no son significativos.
- Se continúa utilizando la expresión “dosificación”, término propio de medicamentos.
- La justificación como alimento no es lo suficientemente sólida, que permita su clasificación como alimento.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa: Continuar con el proceso de llamado a revisión de oficio al producto con expediente No. 19920974.

10.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Ch., apoderada de Productos Naturales DMG Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya con caracol enriquecido con vitaminas**. Radicación 07016350 de 2007/04/20/.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Presenta forma farmacéutica (Viales)
- La información anexa hace referencia para un producto cosmético o de uso externo.
- No aporta estudios de estabilidad que soporten la vida útil de dos años.
- No presenta proyecto de rotulado.
- La composición cuali-cuantitativa no tiene unidades y presenta incongruencias con la dosis diaria recomendada.
- No especifica el tipo de caramelo empleado.
- Nombra mal el colorante (rojo ayura) debe ser rojo allura, FDC No. 40. y el C.I es 16035 y no 16155.
- Existen errores en la composición cuantitativa por 10ml, no tiene unidades
- La ficha técnica de seguridad toxicológica no aporta la suficiente información, para realizar su evaluación.



Continuación Acta 03/07 (11 de 12)

- El aporte nutricional no es significativo.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa:
No se recomienda su clasificación y registro como alimento.

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento de la SEABA según Acta 01 de 2007, en relación con el producto **Licor Jagermeister**. Radicación 07017280 de 2007/04/26/

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se especificó el nombre científico de las hierbas y frutas empleadas
- No especifica la información toxicológica del producto.
- No indica el contenido de metanol y furfural.
- El Rotulado no se ajusta a la normatividad vigente.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa:
No se recomienda su clasificación y registro como licor.

12.- Varios.

Con base en la situación analizada en esta y otras reuniones en relación con diferentes productos líquidos a base de vegetales o sus extractos, éstos no pueden ser clasificados como alimentos por cuanto su aporte nutricional es insignificante.

Por lo anterior, se recomienda 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.



Continuación Acta 03/07 (12 de 12)

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social la implementación de una reglamentación de las bebidas cafeinadas, así mismo se establezca una posición acerca del termino Light utilizado en los productos clasificados como alimentos.

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

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

CARLOS ALBERTO ROBLES CUCUYAME
Secretario Ejecutivo de la Sala