



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

**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 05/08

FECHA: Octubre 15 de 2008 (Sesión Extraordinaria)
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 08 al 17 pendientes de la Agenda 04/08, así:

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038234 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD10I26504** correspondiente al producto **ALIMENTO GRANULADO A BASE DE HARINA DE AVENA Y EXTRACTO DE NUEZ DE KOLA CON VITAMINAS Y MINERALES**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038231 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I5701** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA PARA PREPARAR BEBIDA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

10.- A solicitud del doctor Gabriel Chahin Cuadros representante legal de INPRE E.U., con radicado 08039480 del 2008/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **GRANO DE CHIA**.

11.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, con radicado 08039860 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización para colocar en la etiqueta del producto **BEBIDA DE TE VERDE** como en la comunicación publicitaria la leyenda "contiene antioxidantes".

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039748 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I8502** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

13.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039749 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAE15I2504** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

14.- A solicitud del doctor Karl Mutter de la firma Cavelier Abogados, con radicado 08044369 del 2008/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar las declaraciones en salud incluidas en la etiqueta de la materia prima **SLENDESTA - EXTRACTO DE PROTEINA DE PAPA**

15.- A solicitud del doctor Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 08044971 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la ampliación de la aprobación de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos.

16.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto de DSM Nutritional Products, con radicado 08044967 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **COENZIMA Q10** como ingrediente alimentario en alimentos y bebidas con el beneficio antioxidante para la salud.

17.- A solicitud de la doctora Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 08044956 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la cantidad 15 gramos de **Soja** por día, como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **néctares** y su efecto en la salud cardiovascular. Igualmente, atender participación de un experto en Proteína de Soja.

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,

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

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 Secretaria Técnica 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 04/08 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 08 al 17 pendientes de la Agenda 04/08, así:

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038234 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD10I26504** correspondiente al producto **ALIMENTO GRANULADO A BASE DE HARINA DE AVENA Y EXTRACTO DE NUEZ DE KOLA CON VITAMINAS Y MINERALES**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

La Superintendencia de Industria y Comercio mediante Resolución 003822 del 20 de febrero de 2007, establece que la expresión “Kola”, no es sujeto de apropiación.

La expresión “granulada” da a entender la presentación del producto.

Su clasificación debe obedecer a la composición del producto.

La expresión “multivitamínico” no está contemplada en la Resolución 288 de 2008 de rotulado nutricional, por lo tanto no aplica para alimentos.

CONCEPTO

Se acoge el concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, respecto a la no apropiación de la expresión “Kola Granulada”, ratificando el llamado a la revisión de oficio a los productos que declaren la expresión “Multivitamínico”.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08038231 del 2008/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I5701** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA PARA PREPARAR BEBIDA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES



Hay suficiente evidencia científica relacionada con los efectos terapéuticos del café de brusca (*Cassia occidentales*).

El café de brusca (*Cassia occidentales*) está listado y descrito en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, publicado en la página web del Ministerio de la Protección Social.

El soporte científico para el llamamiento a Revisión de Oficio ya fue expuesto en la Acta 01 de 2007.

CONCEPTO

La SEABA se ratifica en el llamamiento a la Revisión del Oficio del producto Café de Brusca (*Cassia occidentales*).

10.- A solicitud del doctor Gabriel Chahin Cuadros representante legal de INPRE E.U., con radicado 08039480 del 2008/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **GRANO DE CHIA**.

CONSIDERACIONES

No hay evidencia científica de efectos en humanos.

Según el documento "The EFSA Journal (2005) 278, 1-12 Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of chia (*Salvia hispanica* L.) seed and ground whole chia seed as novel food ingredient intended for use in bread (request No. EFSA-Q-2005-0599)", hay incertidumbre con respecto al potencial alergénico con respecto a las semillas de chia. Así mismo, los estudios en humanos no son concluyentes.

Los estudios encontrados por la SEABA son en animales, falta información relacionada con estudios en humanos.

CONCEPTO

La SEABA considera que no es suficiente la evidencia científica presentada para clasificar el **GRANO DE CHIA** como alimento para humanos.

11.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, con radicado 08039860 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización para colocar en la etiqueta del producto **BEBIDA DE TE VERDE** como en la comunicación publicitaria la leyenda "contiene antioxidantes".

CONSIDERACIONES

No se encontró evidencia de la función nutricional de los polifenoles (antioxidantes).



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

El artículo 16.2 de la Resolución 288 de 2008, establece que la declaración se permite solamente en aquellos nutrientes para los cuales se han establecido valores de referencia, incluyendo los azúcares y ácidos grasos trans que no tienen este valor. En el caso de otros nutrientes que no tienen valor de referencia, únicamente se podrán utilizar mensajes que directamente especifiquen la cantidad de nutriente por porción declarada en la etiqueta.

CONCEPTO

Se debe suministrar la información técnico científica que respalde la clasificación de los polifenoles (antioxidantes) como nutrientes.

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039748 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I8502** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

Hay suficiente evidencia científica relacionada con los efectos terapéuticos del café de brusca (*Cassia occidentales*).

El café de brusca (*Cassia occidentales*) está listado y descrito en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, publicado en la página web del Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto CAFÉ DE BRUSCA (*Cassia occidentales*) no puede ser considerado alimento por lo tanto debe ser reclasificado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente.

13.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08039749 del 2008/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAE15I2504** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

Hay suficiente evidencia científica relacionada con los efectos terapéuticos del café de brusca (*Cassia occidentales*).

El café de brusca (*Cassia occidentales*) está listado y descrito en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, publicado en la página web del Ministerio de la Protección Social.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto CAFÉ DE BRUSCA (*Cassia occidentales*) no puede ser considerado alimento por lo tanto debe ser reclasificado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente.

14.- A solicitud del doctor Karl Mutter de la firma Cavelier Abogados, con radicado 08044369 del 2008/07/31, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar las declaraciones en salud incluidas en la etiqueta de la materia prima **SLENDESTA - EXTRACTO DE PROTEÍNA DE PAPA**

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius en su norma Codex STAND 181 de 1991 de Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso, establece en el numeral 9.6 de disposiciones adicionales: "9.6.1. En la etiqueta o etiquetado, no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad"

La declaración de estado de saciedad o reducción de apetito, genera dudas respecto al manejo que el consumidor puede darle al alimento.

Entre las declaraciones en salud aprobadas en la Resolución 288 de 2008, no se contemplan las relacionadas con estado de saciedad. Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en esta Resolución, serán sometidas a evaluación del INVIMA, acorde con las directrices que establezca el Ministerio de Protección Social.

CONCEPTO:

Una vez se disponga de las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social, se evaluará la viabilidad de permitir declaraciones en salud relacionadas con estado de saciedad; mientras, la sala no se pronuncia al respecto.

El producto **Extracto de Proteína de Papa** puede ser considerado ingrediente para alimentos, sin que esto implique que se puedan declarar efectos de saciedad.

En este sentido la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2008.

15.- A solicitud del doctor Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 08044971 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la ampliación de la aprobación de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos.

CONSIDERACIONES

La natamicina¹, es considerada segura para uso exclusivo en cortezas de quesos madurados y en productos cárnicos madurados, obedeciendo a directrices

¹ Disposiciones de la GSFA para Pimaricina (Natamicina), www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/details.html, consultado en la web el 26 de Septiembre de 2008.



internacionales como FDA², CODEX³ y COMUNIDAD EUROPEA⁴, que no han abierto el uso de este conservante en otro tipo de alimentos.

La Comisión Codex en la 63 reunión del Comité de Aditivos y Contaminantes, Roma Junio 2006, indicó que se requieren los datos necesarios para analizar la exposición incluyendo las nuevas aplicaciones propuestas.⁵

Para Colombia como país miembro de la Organización Mundial del Comercio, ampliar el espectro de uso, implicaría tener que realizar análisis de riesgo específicos.

CONCEPTO

La Sala considera que no es viable la aprobación del uso de Natamicina en otro tipo de derivados lácteos.

16.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto de DSM Nutritional Products, con radicado 08044967 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **COENZIMA Q10** como ingrediente alimentario en alimentos y bebidas con el beneficio antioxidante para la salud.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se describe el efecto tecnológico que se pretende con la adición de la coenzima Q-10 como ingrediente de alimentos.

En la documentación allegada no se establece la biodisponibilidad del producto, dependiendo ésta del proceso tecnológico al que se somete.

CONCEPTO

La Sala no se pronuncia hasta tanto se allegue la información sobre el uso tecnológico y biodisponibilidad de la Coenzima Q-10, productos en los cuales será utilizada y concentraciones de uso.

17.- A solicitud de la doctora Natalia Patiño apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A., con radicado 08044956 del 2008/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la cantidad 15 gramos de **Soja** por día, como ingrediente en los productos alimenticios especialmente **néctares** y su efecto en la salud cardiovascular. Igualmente, atender participación de un experto en Proteína de Soja.

² Numeral 172.155 del título 21 del código federal.

³ Disposiciones de la GSFA para Pimaricina (Natamicina), www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/details.html, consultado en la web el 26 de Septiembre de 2008.

⁴ Directiva 95/2/CE.

⁵ List of substances scheduled for evaluation and request for data, food additives and contaminants, *Joint FAO/WHO expert committee on food additives, sixty-seventh meeting*, Rome, 20 to 29 June 2006, www.who.int/ipcs/food/jecfa/jecfa67_call%20final.pdf, consultado en la web el 26 de septiembre de 2006



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

CONSIDERACIONES

Los estudios suministrados no son concluyentes para disminuir el contenido de proteína de soya y asociarlo con declaraciones en salud. Así mismo, no son representativos para nuestra población colombiana.

CONCEPTO

La cantidad de proteína de soya debe ajustarse a lo establecido a la Resolución 288 de 2008 para poder declarar un efecto cardiovascular.

La documentación allegada no permite recomendar al Ministerio de la Protección Social una modificación al reglamento.

Siendo las 7:00 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala 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

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

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896