



**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 06/08

FECHA: Octubre 16 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.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08045416 del 2008/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAA17I02399** correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA, LECHE Y/O SUS DERIVADOS CON VITAMINAS Y MINERALES PARA PREPARAR BEBIDAS CON SABOR A MELOCOTON, CHOCOLATE, CREMA DE LECHE, FRESA, BANANO, MANDARINA, UVA, LULO, NARANJA, DURAZNO, CAFÉ, LIMON, AREQUIPE, COCO, CHICLE, MANZANA, MANGO, MARACUYA, VAINILLA, SALPICON Y SUS MEZCLAS**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.
- 4.- A solicitud del doctor Karl Mutter de la firma Cavelier Abogados, con radicado 08046544 del 2008/08/11, 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** de acuerdo a solicitud de radicado 08044369 del 2008/07/31, teniendo en cuenta los análisis anexos a esta comunicación.
- 5.- A solicitud del doctor Mario Duque en calidad de gerente de Asuntos Regulatorios de Unilever con radicado 08047265 del 2008/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la leyenda **"Fuente de Antioxidantes"** en el material de empaque de los productos **Té Lipton** frío.
- 6.- A solicitud de la doctora Siberia Elena Orduz Romero, representante legal de Productos Naturela Ltda. con radicado 08055027 de 2008/09/17, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la inclusión de la **Spirulina como un producto alimenticio**.
- 7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08055377 del 2008/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA03I01100** correspondiente al producto **FORMULA INFANTIL EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA CON ACEITES VEGETALES Y LACTOSA ENRIQUECIDO**



CON VITAMINAS Y MINERALES – S26 AR , relacionada con el enfoque dado al producto para lactantes con reflujo leve a moderado”

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08048376 del 2008/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAA15I8204** correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZUCAR PARA PREPARAR BEBIDA ENERGETICA CAFEINADA CON SABORES FRUTALES A: LIMON, NARANJA, UVA, BANANO, CEREZA, KIWI, MANDARINA, GUAYABA, MANZANA, GUANABANA, PERA, PAPAYA, CURUBA, FRESA, SANDIA, MARACUYA, LULO, MORA, UCHUVA, MELOCOTON, DURAZNO, PIÑA, COCO, TUTI FRUTI, MANGO**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08048375 del 2008/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I7702** correspondiente al producto **CAFÉ DE BRUSCA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

10.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto, directora general de DSM Nutritional Products, con radicado 08055650 de 2008/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la propuesta que la empresa solicitante hace para informar en rótulos de alimentos empacados, que dichos productos; **"contienen X gramos de Coenzima Q 10 por porción"**

11.- A solicitud del doctor Ricardo Aristizabal Escobar apoderado de la sociedad Lipotec Group Company, con radicado 08048824 del 2008/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **Fitoesteres libres no esterificados** en alimentos funcionales destinados a personas que desean reducir su nivel de colesterol.

12.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramirez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08056736 de 2008/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración *"con inmunofortis"* y *"la clasificación como fórmula para lactantes"* del producto **"Nutrilon Nenatal con Inmunofortis - fórmula para lactantes de bajo peso al nacer – Para prematuros"**.

13.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramirez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08056739 de 2008/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración *"con inmunofortis"* y *"la clasificación como fórmula para lactantes"* del producto **"Nutrilon Omneo 1 con Inmunofortis - Fórmula infantil con inmunofortis para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento"**.

14.- A solicitud del doctor Stephan Lochibuhler, gerente de sublimaLtda. Con radicado 08057018 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta dada a los interrogantes planteados en acta 04/08 relacionada con el producto **"LÁMINAS CAFEINADAS COMESTIBLES "KORU"**.

15.- A solicitud de la doctora Judith Patricia Aldana Gallego de la Cooperativa Colanta Ltda. con radicado 08057022 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la posibilidad de incluir la leyenda **"Los esteres de estanol (Benecol) ayudan a reducir el colesterol) Este producto contiene x gramos de esteres de estanol"**

16.- A solicitud de la doctora Maria Victoria Ussa, de Química Aromática Andina, con radicado 08057058 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la **enzima transglutaminasa**.



17.- Varios.

A solicitud de la doctora Carolina Quintero y por dificultades de radicación en el día 25 de Septiembre de 2008, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de las técnicas **"cromatografía líquida asociada a masas y Cromatografía líquida con arreglo de diodos y detección ultravioleta"** con las técnicas que se allegan para la determinación de **aloe-emodinas y aloína-a** en productos elaborados a base de aloe.

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 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 05/08 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08045416 del 2008/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAA17I02399** correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA, LECHE Y/O SUS DERIVADOS CON VITAMINAS Y MINERALES PARA PREPARAR BEBIDAS CON SABOR A MELOCOTON, CHOCOLATE, CREMA DE LECHE, FRESA, BANANO, MANDARINA, UVA, LULO, NARANJA, DURAZNO, CAFÉ, LIMON, AREQUIPE, COCO, CHICLE, MANZANA, MANGO, MARACUYA, VAINILLA, SALPICON Y SUS MEZCLAS**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

El concepto del Acta 01 de 2008 de la Sala establece que para productos en cuya composición hay mezcla de L-carnitina con cafeína, los interesados deben suministrar argumentación y soportes científicos suficientes que garanticen la seguridad toxicológica de dichos productos.

La información allegada esta relacionada con la pureza de la L-carnitina, no con los efectos toxicológicos de su mezcla con cafeína.

El literal c del Artículo 79 del Decreto 3075 de 1997 menciona adoptar medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional e internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que ponga en peligro la salud de los consumidores.

CONCEPTO



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

La Sala conceptúa que la respuesta dada al llamamiento de revisión de oficio no es satisfactoria, por lo que se debe seguir el proceso administrativo pertinente para las variedades del producto que presentan en su composición la mezcla de L-carnitina y cafeína.

4.- A solicitud del doctor Karl Mutter de la firma Cavelier Abogados, con radicado 08046544 del 2008/08/11, 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** de acuerdo a solicitud de radicado 08044369 del 2008/07/31, teniendo en cuenta los análisis anexos a esta comunicación.

CONSIDERACIONES

El Decreto 2092 de 1986 reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares.

El inciso primero del artículo 6 del Código Contencioso Administrativo según el cual: "(...) Cuando no fuere posible resolver o contestar la petición en dicho plazo, se deberá informar así al interesado, expresando los motivos de la demora y señalando a la vez la fecha en la que se resolverá o dará respuesta." Así mismo, el artículo 6 de la Constitución Nacional reza: "Los particulares solo son responsables ante las autoridades por infringir la constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones", razón por la cual esta Sala se abstiene legalmente de pronunciarse sobre su solicitud.

El Artículo 24 de la Resolución 288 de 2008 establece: "Autorización previa para las declaraciones de propiedades en salud. Con excepción de la declaración de función de los nutrientes definida en el numeral 21.1 del Artículo 21, las declaraciones de propiedades de salud relacionadas con otras funciones y con la reducción de riesgo de enfermedad, definidas en los numerales 21.2 y 21.3 del Artículo 21 respectivamente y, aquellos que no se encuentre contempladas en los artículos 22 y 23 del presente capítulo, deberán ser autorizadas previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social. (El subrayado es nuestro).

CONCEPTO

La Resolución 11817 de 1991 establece aspectos generales del funcionamiento de la Comisión Revisora. Sin embargo, la Resolución 288 de 2008 es específica respecto al tema de rotulado nutricional, por lo cual se acoge esta última.

Se reafirma que una vez se cuente con la reglamentación (procedimiento) expedida por el Ministerio de la Protección Social referenciada en el artículo 24 de la Resolución 288 de 2008, se iniciará el curso de nuevas solicitudes.

5.- A solicitud del doctor Mario Duque en calidad de gerente de Asuntos Regulatorios de Unilever con radicado 08047265 del 2008/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar la leyenda **"Fuente de Antioxidantes"** en el material de empaque de los productos **Té Lipton** frío.

CONSIDERACIONES



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

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. El tamaño de letra de este tipo de mensajes deberá cumplir con lo establecido en el numeral 14.3 del artículo 14 de este reglamento.

El Artículo 17.2 de la Resolución 288 de 2008 establece: “Buena Fuente de: por porción declarada en la etiqueta el alimento contiene 10% al 19% del valor de referencia”, aplicable para nutrientes que cuenten con valores de referencia, por lo tanto no es aplicable a polifenoles.

CONCEPTO

Se debe suministrar la información técnico científica que respalde la clasificación de los polifenoles (antioxidantes) como nutrientes. La expresión “Fuente de” no es aplicable al producto.

6.- A solicitud de la doctora Siberia Elena Orduz Romero, representante legal de Productos Naturela Ltda. con radicado 08055027 de 2008/09/17, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la inclusión de la **Spirulina como un producto alimenticio**.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius CODEX STAND 192-1995, en su anexo 1 numeral 04.2 incluye las algas en el listado de alimentos.

La Spirulina (Arthospira platensis) es una microalga considerada GRAS por la FDA (GRAS NOTICE GRN000127 Octubre 6 2003).

La Spirulina (Arthospira platensis) esta dirigida según las Naciones Unidas como una ayuda concreta para la reducción de la malnutrición aguda en emergencias alimentarias.

CONCEPTO

El producto Spirulina (Arthospira platensis) puede ser considerado como un alimento.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08055377 del 2008/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA03I01100** correspondiente al producto **FORMULA INFANTIL EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA CON ACEITES VEGETALES Y LACTOSA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES – S26 AR**, relacionada con el enfoque dado al producto para lactantes con reflujo leve a moderado”

CONSIDERACIONES

El artículo 2 del Decreto 1397 de 1992 establece la definición de Alimento de Fórmula para Lactantes.



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

El numeral 1.1. de la Norma Codex STAND 72 Fórmulas Infantiles para Lactantes parte B Fórmula para Fines Especiales Enmendada 2007, contempla el tema de necesidades especiales de nutrición para cuyo tratamiento se ha recomendado el producto.

El literal c del numeral 9.6.1. de la Norma Codex STAND 72 indica que el rotulado del producto debe incluir una declaración de que este deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional de la salud, acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.

La segunda viñeta del Artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984 del Ministerio de Salud, establece “El origen de las proteínas que contiene el producto. Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o descremada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones el producto podrá denominarse “Alimento lácteo para niños lactantes”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que si la composición del producto se ajusta a lo establecido en el Artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984, podrá denominarse “Alimento lácteo para niños lactantes”, de lo contrario la denominación puede ser Fórmula para Lactantes o Fórmula Infantil adicional al texto que describe el producto, siendo válido el enfoque anti-reflujo mencionado.

RECOMENDACION

Se recomienda que en el rótulo y publicidad de Fórmulas para Lactantes o Fórmulas Infantiles para necesidades especiales de nutrición para cuyo tratamiento se ha recomendado el producto, se haga alusión que el suministro de estos debe ser orientado por profesionales de la salud.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08048376 del 2008/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAA15I8204** correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZUCAR PARA PREPARAR BEBIDA ENERGETICA CAFEINADA CON SABORES FRUTALES A: LIMON, NARANJA, UVA, BANANO, CEREZA, KIWI, MANDARINA, GUAYABA, MANZANA, GUANABANA, PERA, PAPAYA, CURUBA, FRESA, SANDIA, MARACUYA, LULO, MORA, UCHUVA, MELOCOTON, DURAZNO, PIÑA, COCO, TUTI FRUTI, MANGO**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

El concepto del Acta 01 de 2008 de la Sala establece que para productos en cuya composición hay mezcla de L-carnitina con cafeína, los interesados deben suministrar argumentación y soportes científicos suficientes que garanticen la seguridad toxicológica de dichos productos.

La información allegada esta relacionada con la pureza de la L-carnitina, no de los efectos toxicológicos de su mezcla con cafeína.

El literal c del Artículo 79 del Decreto 3075 de 1997 menciona adoptar medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional e internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que ponga en peligro la salud de los consumidores.

CONCEPTO



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

La Sala conceptúa que la respuesta dada al llamamiento de revisión de oficio no es satisfactoria, por lo que se debe seguir el proceso administrativo.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08048375 del 2008/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I7702** 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*) esta 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.

10.- A solicitud de la doctora Soraya Pinto, directora general de DSM Nutritional Products, con radicado 08055650 de 2008/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la propuesta que la empresa solicitante hace para informar en rótulos de alimentos empacados, que dichos productos; **"contienen X gramos de Coenzima Q 10 por porción"**

CONSIDERACIONES

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. El tamaño de letra de este tipo de mensajes deberá cumplir con lo establecido en el numeral 14.3 del artículo 14 de este reglamento.

La Coenzima Q-10 se considera un nutriente y por tanto puede ser utilizada como ingrediente de alimentos, conforme a la Resolución 288 de 2008.

Los gramos declarados por porción deben corresponder a la Coenzima Q-10 como ingrediente activo puro.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que solo el texto a consideración **"contiene X gramos de Coenzima Q 10 por porción"** puede ser mencionado en rótulos de alimentos empacados.

11.- A solicitud del doctor Ricardo Aristizabal Escobar apoderado de la sociedad Lipotec Group Company, con radicado 08048824 del 2008/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso



de **Fitoesteroles libres no esterificados** en alimentos funcionales destinados a personas que desean reducir su nivel de colesterolemia.

CONSIDERACIONES

Se pueden usar los **Fitoesteroles libres no esterificados** como ingredientes en alimentos.

Las declaraciones en salud o nutricionales relacionadas con la función del ingrediente deberán ser aprobadas caso a caso en el producto terminado.

El documento 2004/333/CE anexo 2, define los fitoesteroles y fitoestanoles como esteroides y estanoles de origen vegetal que pueden presentarse como esteroides y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.

Los **fitoesteroles libres no esterificados** pueden ayudar a reducir los niveles de absorción de colesterol en el organismo.

La diferencia entre los ésteres de esteroides vegetales y los esteroides libres no esterificados es la esterificación con ácidos grasos por fines tecnológicos, pero el principio activo "esterol" es el mismo en ambos compuestos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que los **Fitoesteroles libres no esterificados** se pueden utilizar como ingrediente de alimentos pero no se podrán realizar declaraciones nutricionales ni en salud para el ingrediente en sí.

12.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramirez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08056736 de 2008/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración "*con inmunofortis*" y "*la clasificación como fórmula para lactantes*" del producto "**Nutrilon Nenatal con Inmunofortis - fórmula para lactantes de bajo peso al nacer – Para prematuros**".

CONSIDERACIONES

Artículo 17 de 11488, de los rótulos para niños lactantes "El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa", por tanto es correcto mencionar en la denominación "de bajo peso al nacer-para prematuros".

La información técnico científica allegada no es suficiente para sustentar el efecto sobre el sistema inmunológico de Inmunofortis.

CONCEPTO

Se debe allegar la información técnica que respalde el efecto del Inmunofortis sobre el sistema Inmunológico para estudio y concepto.

13.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramirez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08056739 de 2008/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración "*con inmunofortis*" y "*la clasificación como fórmula para lactantes*" del



producto **"Nutrilon Omneo 1 con Inmunofortis - Fórmula infantil con inmunofortis para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento"**.

CONSIDERACIONES

Artículo 17 de 11488, de los rótulos para niños lactantes "El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa", pero **"para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento"** es más una declaración en salud, que no debería hacerse.

La información técnico científica allegada no es suficiente para sustentar el efecto sobre el sistema inmunológico de Inmunofortis y el sistema digestivo.

CONCEPTO

Se debe allegar la información técnica que respalde el efecto del Inmunofortis sobre el sistema Inmunológico y el sistema digestivo para estudio y concepto.

14.- A solicitud del doctor Stephan Lochibuhler, gerente de Sublima Ltda. Con radicado 08057018 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta dada a los interrogantes planteados en Acta 04/08 relacionada con el producto **"LÁMINAS CAFEINÁDAS COMESTIBLES "KORU"**.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, la Sala considera que las **LÁMINAS CAFEINÁDAS COMESTIBLES "KORU"** no presentan las características de una bebida cafeinada, para poderse incluir en esa categoría.

No es posible definir un patrón consumo para las **LÁMINAS CAFEINÁDAS** y por ende el nivel de exposición dada la presentación del producto, la vulnerabilidad de la población objetivo y las propiedades intrínsecas del producto.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2008.

La Sala se mantiene en su posición sobre los efectos nocivos de la cafeína en la salud de la población.

15.- A solicitud de la doctora Judith Patricia Aldana Gallego de la Cooperativa Colanta Ltda. con radicado 08057022 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la posibilidad de incluir la leyenda **"Los esteres de estanol (Benecol) ayudan a reducir el colesterol) Este producto contiene x gramos de esteres de estanol"**

CONSIDERACIONES

Las declaraciones que relacionan esteres de estanol con reducción colesterol no están contempladas en la reglamentación vigente.



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

Las declaraciones en salud de esteres de estanol están relacionadas únicamente con enfermedad cardiovascular y deben declararse como tal, consecuente con la Resolución 288 de 2008.

El literal j numeral 23.12 del Artículo 23 de la Resolución 288 de 2008 especifica las condiciones que deben cumplir las declaraciones en salud relacionadas con esteres de estanol, donde se establecen los factores condicionantes para obtener los efectos deseados sobre la salud (porciones diarias del alimento y dieta baja en grasa saturada y colesterol).

Los esteres de estanol pueden ayudar a reducir los niveles de absorción de colesterol en el organismo.

La información científica disponible sí relaciona los esteres de estanol con la reducción de los niveles de absorción del colesterol.

CONCEPTO

La Sala conceptúa no viable la declaración de la leyenda ***Los esteres de estanol (Benecol) ayudan a reducir el colesterol) Este producto contiene x gramos de esteres de estanol***, hasta que se cuente con el procedimiento emitido por el Ministerio de la Protección Social para la aprobación de nuevas declaraciones en salud. Por lo tanto a la fecha debe ajustarse a lo establecido en la Resolución 288 de 2008.

16.- A solicitud de la doctora Maria Victoria Ussa, de Química Aromática Andina, con radicado 08057058 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la **enzima transglutaminasa**.

CONSIDERACIONES

La enzima transglutaminasa cuenta con aprobación GRAS 000095 del 03 de julio de 2002. Así mismo, la FDA establece el uso de la **enzima transglutaminasa** en los niveles más bajos necesarios para lograr el efecto tecnológico deseado.

Se encuentra incluida en la Resolución RDC No. 205 de Noviembre de 2006 de Brasil.

Existen estudios que evidencian la actividad de la **enzima transglutaminasa** en la polimerización de las proteínas en los productos cárnicos reconstituidos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa viable el uso de la **enzima transglutaminasa**, en la industria de alimentos en los niveles más bajos para lograr el efecto tecnológico deseado (BPM).

17.- VARIOS.

A solicitud de la doctora Carolina Quintero y por dificultades de radicación en el día 25 de Septiembre de 2008, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de las técnicas ***"cromatografía líquida asociada a masas y Cromatografía líquida con arreglo de diodos y detección ultravioleta"*** con las técnicas que se allegan para la determinación de **aloe-emodinas y aloína-a** en productos elaborados a base de aloe.

CONSIDERACIONES



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

Las técnicas y metodologías sujetas a estudio presentan niveles de detección y de cuantificación más bajos que la espectrofotometría.

Se suministra información que garantiza buen estatus de validación de los métodos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que para la determinación de Antraquinonas Aloe-Emodinas y Aloina A, pueden utilizarse las técnicas con las metodologías descritas en Journal of Internacional Vol 90 No. 1, 2007, como alternativa a las ya establecidas.

Adicionalmente la Sala estudia:

Dar respuesta a la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, para estudiar, evaluar y conceptuar sobre la seguridad toxicológica y posible ingesta diaria admitida (IDA) de las **semillas de amapola**. Radicación 07031108 de 2007/07/16/, descrita en el numeral 09 del Acta 05 de 2007 de la SEABA.

CONSIDERACIONES

No hay disponibilidad de información científica suficiente que demuestre los efectos toxicológicos de la **semilla tostada de amapola** sobre la salud.

Se reconoce en la semilla tostada de amapola un ingrediente de tradición ampliamente utilizado en la elaboración de alimentos.

Se asume que los cambios físicos de la semilla de amapola debidos al tratamiento de tostado limitan su germinación.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la **semilla tostada de amapola** no ha demostrado efectos negativos para la salud, en su uso en el sector alimentario, por tanto no hay argumentos que fundamenten su prohibición.

Dar atención al oficio con radicado INVIMA 08058593 del 2008/10/01 remitido por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionado con la solicitud de llamamiento a Revisión de Oficio de productos con leche provenientes de la República Popular de China, dada la Alerta Sanitaria Internacional emitida por la OMS y por Agencias Sanitarias Internacionales, referente al peligro de intoxicación por presencia de la sustancia de melamina

CONSIDERACIONES

El uso de leche con presencia de melamina para la elaboración de alimentos de consumo humano se considera una práctica de adulteración, conforme a lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 3075 de 1997.

El Ministerio de la Protección Social mediante la Resolución 003675 del 26 de septiembre de 2008, dicta medida de emergencia que prohíbe la importación de leche, productos lácteos y de otros productos cuya composición sea a base de leche elaborados en la República Popular China, contaminados con Melamina.



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

El INVIMA adelanta actividades de vigilancia y control relacionadas con el tema así: Revisión de posibles importaciones de productos provenientes de la República Popular China que pueden presentar en su composición Melamina, revisión técnica de los registros sanitarios de productos provenientes de este país en cuya composición se encuentre leche, aplicación de medidas sanitarias de seguridad de carácter preventivo sobre los productos que se encuentran en el país.

CONCEPTO

Atendiendo el principio de precaución de la Organización Mundial de Comercio (OMC), la SEABA ordena el llamamiento a Revisión de Oficio de los Registros Sanitarios de: leche, productos lácteos y de otros productos en cuya composición haya leche, elaborados en la República Popular China.

Los miembros de la Sala establecerán los requerimientos a suministrar por los interesados para la Revisión de Oficio de estos productos, los cuales, según lo acordado en esta sesión, deberán ser remitidos a la Secretaría Técnica de la SEABA a más tardar el 31 de octubre de 2008, y serán dados a conocer por el INVIMA en la Resolución motivada con la que se ordena la Revisión de Oficio.

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

Secretaría Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO

Secretaría Técnica de la SEABA