



**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 06/09

FECHA: Junio 25 de 2009
HORA: 8:000 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 9 y 10 pendientes de la Agenda 05/09, así:

9.- A solicitud de Maria Margarita González en representación del señor Diego Fernando Salamanca Ruiz con radicado 09037237 del 2009/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los argumentos con los que se refuta el pronunciamiento de la Sala descrito en el Acta 01 de 2009 con relación al producto **VE2 ENERGY GUM**.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037493 del 2009/04/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización y funcionalidad como ingrediente en alimentos del **BD-GLUCANO**, dado que el ser humano carece de glucanasas para digerirlo y su eliminación es lenta, además se encuentra considerada como sustancia de diagnóstico que se detecta en el plasma de los pacientes con micosis.

4. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09044858 del 2009/05/05 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **HIDROXIDO DE CALCIO O CAL TIPO E “CAL APAGADA”** en panela, dado que no se encuentra contemplado en la Resolución 779 de 2006.



5. Teniendo en cuenta que el artículo 5 de la Resolución 11488 establece “El alimento que contenga o se le hayan incorporado drogas o sustancias no nutrientes, que posean una acción terapéutica, así como aquel que en virtud de su composición especial en principios alimenticios o nutrientes se administre con finalidad de medicamento o se anuncie con propiedades terapéuticas será considerado como medicamento “ y el artículo 17 de la misma Resolución menciona “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”, así como los subnumerales 19, 35 y 36 del numeral 3 del Acta 01 de 2009; estudiar, evaluar y conceptuar la pertinencia de la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios radicada con el número 09045443 del 2009/05/05 y que se relaciona el llamado a Revisión de Oficio de **FORMULAS PARA LACTANTES** que por su composición podrían considerarse medicamentos, pero han sido registrados como alimentos.

6. A solicitud de Carlos Torres representante legal de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 09045621 del 2009/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA INFANTIL CON ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER**, puede ser registrado como alimento.

7. A solicitud de Diana Patricia Thomas de Sinus, con radicado 09046429 del 2009/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SOYA CON SABOR A VAINILLA MARCA KETOCAL**, puede ser registrado como alimento.

8. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09049519 del 2009/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto BEBIDA HIDRATANTE ENERGETICA CON SABORES A: LIMA-LIMON, MANDARINA,..., puede cambiar su denominación a **BEBIDA HIDRATANTE SABORES LIMA-LIMON, MANDARINA,...**, teniendo en cuenta que la Resolución 2229 de 1994 establece como denominación “Bebida Hidratante Energética para deportistas”, para este tipo de productos.

9. Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el Ingeniero JULIO CESAR VANEGAS 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 05/09 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 9 y 10 pendientes de la Agenda 05/09, así:

9.- A solicitud de Maria Margarita González en representación del señor Diego Fernando Salamanca Ruiz con radicado 09037237 del 2009/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los argumentos con los que se refuta el pronunciamiento de la Sala descrito en el Acta 01 de 2009 con relación al producto **VE2 ENERGY GUM**.

CONSIDERACIONES

Los comentarios presentados frente al patrón de uso del chicle no son satisfactorios. Factores como la edad, propiedades del producto, la vulnerabilidad del consumidor potencial y las dificultades para controlar el consumo, soportan la posición preventiva de la Sala, frente a la autorización del producto **VE2 ENERGY GUM**.

La Sala considera que se pueden presentar dificultades en el control de la comercialización del producto, con alta posibilidad de acceso a población menor de edad.

El costo del producto no es un factor determinante para que el producto no sea adquirido por la población infantil.

No obstante que el Dióxido de Titanio está permitido en la Lista de Codex Alimentarius para uso acorde con BPM y es aceptado por la normatividad colombiana en la Resolución 10593 de 1985 del Ministerio de Salud; está clasificado por la IARC como 2B, de acuerdo a revisión de febrero de 2006, por lo tanto la Sala estará pendiente de la evolución del tema.

Se consideran a lugar las observaciones respecto de los productos chocolates rellenos que presentan en su composición bebidas alcohólicas, teniendo en cuenta el concepto de la Sala en el Acta 04 de 2006., pero se considera que no hay interrelación con el caso del producto **VE2 ENERGY GUM** que motiva la solicitud.

CONCEPTO

La Sala reafirma el concepto emitido en el Acta 01 de 2009 con relación al producto **VE2 ENERGY GUM**, ratificando que el producto **VE2 ENERGY GUM**, no puede ser considerado alimento energético cafeinado.



RECOMENDACION

Al margen del motivo de esta consulta la Sala recomienda hacer seguimiento a la aplicación del concepto del Acta 04 de 2006.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09037493 del 2009/04/22 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de utilización y funcionalidad como ingrediente en alimentos del **BD-GLUCANO**, dado que el ser humano carece de glucanasas para digerirlo y su eliminación es lenta, además se encuentra considerada como sustancia de diagnóstico que se detecta en el plasma de los pacientes con micosis.

CONSIDERACIONES

No es claro el fin tecnológico del BD GLUCANO en el producto Mezcla en Polvo a Base de Maltodextrina con BD GLUCANO, Variedades: Sin Sabor y Con Fruta En Polvo, Sabor a: Fresa, Mora, Maracuya, Lulo, Manzana, Tamarindo, Piña, Naranja, Mandarina, Mango, Guanábana,

La FDA en 1997 (US Food and Drug Administration. FDA final rule for federal labelling: health claims: oats and coronary Health disease. Fed Regist 1997;62:3584-681), concluye que al menos deben consumirse 3 gramos por día de BD GLUCANO de avena para reducir significativamente los niveles de colesterol.

La funcionalidad del BD GLUCANO, depende de la fuente del alimento de la cual proviene.

La declaración de propiedades en salud debe ser aprobada caso a caso en el producto terminado.

Existen productos que pueden ser a la vez utilizados como ingredientes de alimentos y sustancias de diagnóstico, por ejemplo medios de cultivo diferenciándose según la pureza en grado alimenticio, grado técnico o grado reactivo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **BD GLUCANO** puede ser usado como ingrediente de alimentos, sin embargo la declaración de propiedades de salud debe ser aprobada caso a caso.

4. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09044858 del 2009/05/05 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **HIDROXIDO DE**



CALCIO O CAL TIPO E “CAL APAGADA” en panela, dado que no se encuentra contemplado en la Resolución 779 de 2006.

CONSIDERACIONES

JECFA en FAO Nutrition Meetings Report Series No. 40A,B,C WHO /Food Add 67.29, Toxicological Evaluation Of Some Antimicrobials , Antioxidants , Emulsifiers. Stabilizers, Flour – Treatment Agents, Acids and Bases, se permite el uso de **HIDROXIDO DE CALCIO O CAL TIPO E “CAL APAGADA**, de acuerdo a las BPM.

Se presenta la ficha técnica del Codex Alimentarius para el Hidróxido de calcio

CALCIUM HYDROXIDE

Prepared at the 19th JECFA (1975), published in NMRS 55B (1976) and in FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 59th JECFA (2002). An ADI 'not limited' was established at the 9th JECFA (1965)

SYNONYMS

Slaked lime; INS No. 526

DEFINITION

Chemical names

Calcium hydroxide

C.A.S. number

1305-62-0

Chemical formula

Ca(OH)_2

Formula weight

74.09

Assay

Not less than 92.0%

DESCRIPTION

White powder

FUNCTIONAL USES

Neutralizing agent, buffer, firming agent

CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

Solubility (Vol. 4)

Slightly soluble in water, insoluble in ethanol, soluble in glycerol.

Test for alkali

The sample is alkaline to moistened litmus paper

Test for calcium (Vol. 4)

Passes test

PURITY

Barium

Not more than 0.03% . Mix 1.5 g of the sample with 10 ml of water, add 15 ml of dilute hydrochloric acid TS and dilute to 30 ml with water and filter. To 20 ml of the filtrate, add 2 g of sodium acetate, 1 ml of dilute acetic acid TS and 0.5 ml of potassium chromate TS, and allow to stand for 15 min. The turbidity of the solution is not greater than that of a control prepared by adding water to 0.3 ml of barium standard solution (1.779 g barium chloride in 1000 ml of water) to make to 20 ml, adding 2 g of sodium acetate, 1 ml of dilute acetic acid TS and 0.5 ml of potassium chromate TS and allowing to stand for 15 min.

Magnesium and alkali salts

Not more than 6% .Dissolve 500 mg of the sample in a mixture of 30 ml of water and 10 ml of dilute hydrochloric acid TS and boil for 1 min. Quickly add 40 ml of oxalic acid TS and stir vigorously until precipitation is well established. Immediately add 2 drops of methyl red TS, then add ammonia TS dropwise until the mixture is just alkaline and cool. Transfer the mixture to a 100-ml cylinder, dilute to volume with water, let stand for 4 h or overnight, then decant the clear,



En el artículo 6 de la Resolución 779 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, se establecen los reguladores de pH para ser utilizados en la elaboración de Panela.

El Hidróxido de Calcio aparece como GRAS en FDA Title 21 Chapter I Subchapter B Part 184 Sec. 184.1205.

El Hidróxido de Calcio E-526 podrá añadirse a todos los productos alimenticios, según el Anexo 1 del Real Decreto 142/2002.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el Hidróxido de Calcio grado alimenticio puede ser utilizado como regulador de pH en la producción de panela.

5. Teniendo en cuenta que el artículo 5 de la Resolución 11488 establece “El alimento que contenga o se le hayan incorporado drogas o sustancias no nutrientes, que posean una acción terapéutica, así como aquel que en virtud de su composición especial en principios alimenticios o nutrientes se administre con finalidad de medicamento o se anuncie con propiedades terapéuticas será considerado como medicamento “ y el artículo 17 de la misma Resolución menciona “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”, así como los subnumerales 19, 35 y 36 del numeral 3 del Acta 01 de 2009; estudiar, evaluar y conceptuar la pertinencia de la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios radicada con el número 09045443 del 2009/05/05 y que se relaciona el llamado a Revisión de Oficio de **FORMULAS PARA LACTANTES** que por su composición podrían considerarse medicamentos, pero han sido registrados como alimentos.

CONCEPTO

Dados los antecedentes, para la emisión del concepto se requiere la participación tanto de la Sala Especializada de Alimentos Bebidas Alcohólicas como de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Una vez se cuente con el concepto de esta última se decidirá al respecto, entre tanto no procede la Revisión de Oficio solicitada.

6. A solicitud de Carlos Torres representante legal de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 09045621 del 2009/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA INFANTIL CON ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER**, puede ser registrado como alimento.



CONSIDERACIONES

La tercera viñeta del artículo 17 de la Resolución 11488 de 1994, establece: “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”

La condición “Bajo peso al nacer” se considera una necesidad especial de nutrición.

La composición especial del producto, con alto contenido de vitaminas A y D y ácidos grasos poliinsaturados, se considera científicamente justificada con la literatura adjuntada por el solicitante.

El Decreto 1397 de 1992, establece los lineamientos sobre la comercialización y publicidad de alimentos de Fórmula para Lactantes y Complementarios de la Leche Materna.

El Codex STAND 72 Anexo B revisión 2007, contempla los preparados para usos medicinales especiales destinados para lactantes.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FORMULA INFANTIL CON ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER**, puede clasificarse como alimento, debiendo cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la revisión y actualización de la Resolución 11488 de 1984, en lo que respecta a alimentos infantiles.

7. A solicitud de Diana Patricia Thomas de Sinus, con radicado 09046429 del 2009/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SOYA CON SABOR A VAINILLA MARCA KETOCAL**, puede ser registrado como alimento.

CONSIDERACIONES

Al producto no pueden dársele propiedades curativas, preventivas o especiales, y debe cumplir con la normatividad de rotulado general de alimentos envasados, Resolución 5109 de 2005.

Justificar las razones por las cuales la población objetivo se enfoca a niños mayores de 1 año.



Justificar los aportes nutricionales del producto para la población objetivo normal, ya que se encuentran lípidos, vitaminas y minerales en cantidades superiores a las recomendadas.

De la revisión del tema por parte de los integrantes de la Sala, se encontró que el producto se comercializa con indicaciones terapéuticas, por lo tanto se deben indicar los mecanismos implementados por el interesado, para evitar la venta del producto con indicaciones de este orden.

No se presenta información toxicológica del producto.

Es necesario contar con la etiqueta del producto a fin de verificar su rotulado a la luz de la normatividad sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de emitir concepto hasta que el interesado presente respuesta a las consideraciones mencionadas.

8. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09049519 del 2009/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto BEBIDA HIDRATANTE ENERGETICA CON SABORES A: LIMA-LIMON, MANDARINA,..., puede cambiar su denominación a **BEBIDA HIDRATANTE SABORES LIMA-LIMON, MANDARINA,...**, teniendo en cuenta que la Resolución 2229 de 1994 establece como denominación “Bebida Hidratante Energética para deportistas”, para este tipo de productos.

CONSIDERACIONES

El numeral 02 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, establece: “Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”

La Sala considera que la principal propiedad del producto es hidratar, por lo que denominarlo como **BEBIDA HIDRATANTE**, se ajusta a su verdadera naturaleza.

Existen diferentes tipos de deshidratación: leve, moderada y severa, donde cada una requiere un manejo específico. El producto solo puede ser recomendado para deshidratación leve o moderada.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto BEBIDA HIDRATANTE ENERGETICA CON SABORES A: LIMA-LIMON, MANDARINA,..., puede denominarse como **BEBIDA HIDRATANTE SABORES LIMA-LIMON, MANDARINA,...**



RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social, la revisión y actualización de la Resolución 2229 de 1994, de acuerdo a los avances científicos del sector y el desarrollo de productos en esta gama.

9. Varios

Teniendo en cuenta lo conceptuado por la Sala en el numeral 07 de esta Acta, se recomienda para los productos sometidos a Control Posterior, la revisión minuciosa de los valores recomendados de calorías y nutrientes para la población objetivo a la cual se destina el producto.

Siendo las 6:00 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron.

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

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la SEABA