



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 02/06

FECHA: Abril 24 de 2006
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 de la Directora Técnica y de Aseguramiento de Calidad de la Cooperativa de Cosméticos & Populares Blanca C. Ramos estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **Aceite de Girasol grado alimenticio** como Suplemento Dietético. Radicación 06009532.
- 3.- A solicitud de la Representante Legal Suplente Carlota Moreno Sánchez de OMNILIFE Manufactura de Colombia, Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **NO** toxicidad del producto **Extracto de Caña** utilizado en la elaboración del producto Ohlalá. Radicación 06009781.



Continuación Acta 02/06 (2 de 9)

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al auto de control posterior del producto **Mezcla en Polvo a base de leche de Soya con Vitamina E, Niacina y Extracto de Cera de Caña**. Expediente 19962537. Radicación 06009089.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al auto de control posterior del producto **Mezcla en Polvo Rico en Proteínas con Vitaminas y Minerales con Leche Sabor Vainilla, Chocolate y Fresa**. Expediente 19961877. Radicación 06009086.

6.- A solicitud del Dr. Guillermo Mauricio Ortega Loaiza, Gerente de C.I. Marcasi Agents Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Refresco Pokka Aloe Vera Uva Blanca, Pokka Aloe Vera Durazno y Pokka Aloe Vera Manzana**. Radicación 06003686.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la inclusión de mensajes publicitarios alusivos a los **beneficios del chocolate**, Radicación 06011430.

8.- A solicitud del Dr. Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A. Food Ingredientes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Goma Acacia como fibra**. Radicación 06011591.

9.- A solicitud de Nahomi Yamada representante legal de DSM Nutricional Products, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Extracto Puro de Te Verde** como materia prima de alimentos. Radicación 06011721.

10.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado con asignación de las Funciones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing.



Continuación Acta 02/06 (3 de 9)

NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Coordinadora de Registros de Alimentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.- A solicitud de la Directora Técnica y de Aseguramiento de Calidad de la Cooperativa de Cosméticos & Populares Blanca C. Ramos estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **Aceite de Girasol grado alimenticio** como Suplemento Dietético. Radicación 06009532.

Los miembros de la sala evalúan la composición, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La información aportada por el interesado es incompleta e insuficiente
- Dada la composición y características del producto no pueden considerarse ni como suplemento ni como dietético
- En la comunicación de solicitud hace mención a que el 9% es aceite de hígado de bacalao, sin embargo al presentar la descripción del producto indica que es 100% aceite de girasol, el cual corresponde a un nombre comercial de Grasco “Girasol de Oro”

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Aceite de Girasol grado alimenticio**, no puede registrarse ni clasificarse como suplemento dietético.

3.- A solicitud de Carlota Moreno Sánchez Representante Legal Suplente de OMNILIFE Manufactura de Colombia, Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **NO** toxicidad del producto **Extracto de Caña** utilizado en la elaboración del producto Ohlalá. Radicación 06009781.

Los miembros de la sala evalúan la composición, seguridad, toxicidad, propiedades, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se presentan los documentos y estudios suficientes de carácter técnico-científicos requeridos para evaluar y determinar la seguridad del producto.



Continuación Acta 02/06 (4 de 9)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto con relación a la toxicidad del producto **Extracto de Caña**.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al auto de control posterior del producto **Mezcla en Polvo a base de leche de Soya con Vitamina E, Niacina y Extracto de Cera de Caña**. Expediente 19962537. Radicación 06009089.

Los miembros de la sala evalúan la composición, características, propiedades, rotulado y aporte nutricional del producto, frente a la legislación sanitaria.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La naturaleza de su composición no está perfectamente definida puesto que en unos casos se presenta como “ácidos grasos insaturados de alto peso molecular” y en otros casos se trata como “alcoholes alifáticos de alto peso molecular”
- Tiene dosificación o posología propia de los medicamentos
- Se dan claras indicaciones terapéuticas, especialmente relacionadas con el extracto de cera de caña: reduce el colesterol (hipocolesterolemizante) y antiagregante plaquetario
- La cantidad de extracto de cera de caña que se incluye en la formulación es mínima (0.0334 por 100 gramos del producto). Sin embargo, se destaca en su denominación, llevando a confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza y calidad del producto
- No presenta estudios de estabilidad que soporten la duración sanitaria de dos años
- La información aportada es confusa, opuesta, incompleta e inconsistente

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Mezcla en Polvo a base de leche de Soya con Vitamina E, Niacina y Extracto de Cera de Caña**, Expediente 19962537, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.



Continuación Acta 02/06 (5 de 9)

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al auto de control posterior del producto **Mezcla en Polvo Rico en Proteínas con Vitaminas y Minerales con Leche Sabor Vainilla, Chocolate y Fresa**. Expediente 19961877. Radicación 06009086.

Los miembros de la sala evalúan la composición, propiedades, características, rotulado y aporte nutricional del producto, frente a la legislación sanitaria.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión SUPERMIX induce a confusión o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza y calidad del producto y presenta valor superior
- Presenta dosificación propia de los medicamentos
- Se dan indicaciones terapéuticas
- El colorante o preparación de colorante BETABEL no corresponde al colorante aprobado para uso en alimentos, conforme lo establecido en la Resolución 10593 de 1985, artículo 4, numeral 14

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Mezcla en Polvo Rico en Proteínas con Vitaminas y Minerales con Leche Sabor Vainilla, Chocolate y Fresa**, Expediente 19961877, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

6.- A solicitud del Dr. Guillermo Mauricio Ortega Loaiza, Gerente de C.I. Marcasi Agents Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Refresco Pokka Aloe Vera Uva Blanca, Pokka Aloe Vera Durazno y Pokka Aloe Vera Manzana**. Radicación 06003686.

Los miembros de la sala evalúan la composición, propiedades, características, rotulado y aporte nutricional del producto, frente a la legislación sanitaria.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El método analítico utilizado para la determinación de aloína es adecuado
- El producto corresponde a las características y composición de un alimento



Continuación Acta 02/06 (6 de 9)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Refresco Pokka Aloe Vera Uva Blanca, Pokka Aloe Vera Durazno y Pokka Aloe Vera Manzana**, puede clasificarse y registrarse como alimento.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la inclusión de mensajes publicitarios alusivos a los **beneficios del chocolate**, Radicación 06011430.

Los miembros de la sala evalúan la composición, propiedades, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Siendo la enfermedad cardiovascular una entidad de etiología multicausal, un alimento (chocolate) no disminuye el riesgo de presentación de la misma lo que permite alcanzar y mantener un nivel de salud deseable
- Los mensajes con expresiones superlativas pueden inducir a error, engaño o confusión a los consumidores sobre la verdadera naturaleza y calidad de un alimento
- Los estudios presentados fueron realizados con el cacao y sus derivados y no con la bebida de chocolate con leche como tal, y el efecto de los antioxidantes es neutralizado y no se absorbe cuando se consume el alimento mezclado con leche
- La cantidad de chocolate sugerida es excesivamente alta para alcanzar los beneficios que se le atribuyen y esos niveles de consumo no se logran por la población general, ni siquiera en las regiones donde se consume chocolate en forma habitual

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no pueden aceptarse los mensajes publicitarios presentados **alusivos a los beneficios del chocolate**

8.- A solicitud del Dr. Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A. Food Ingredientes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Goma Acacia como fibra**. Radicación 06011591.



Continuación Acta 02/06 (7 de 9)

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características y aporte nutricional del producto. Los miembros de la Sala reciben en audiencia al señor Sergio Jaller, quien precisa el alcance y objetivo de su solicitud.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se precisa que la función tecnológica de la goma acacia es la de viscosante o espesante.
- En el Acta 04/05, esta Sala formuló las siguiente consideración: “El aporte de fibra a partir de la goma acacia en un alimento resulta insignificante frente a otros ingredientes de los alimentos que pueden tener mayor composición o aporte. Por tanto no resulta objetivo y exacto indicar que la fuente de fibra de un alimento es la goma acacia, desconociendo el aporte de los demás ingredientes”.
- La fibra dietaria tiene beneficios fisiológicos cuando se consume en una cantidad determinada (superior a 30 gramos diarios). La goma acacia cumple la función tecnológica de viscosante o espesante, y el aporte de fibra con las cantidades utilizadas, no es significativo para cumplir con estos beneficios. Por consiguiente no es procedente declarar la goma acacia como única fuente de fibra dietaria en el rotulado de los alimentos.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido por esta Sala en el Acta 04 de 2005, según la cual no es procedente autorizar la declaración de **fibra dietaria para la goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento.

9.- A solicitud de Nahomi Yamada representante legal de DSM Nutricional Products, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Extracto Puro de Te Verde** como materia prima de alimentos. Radicación 06011721.

Los miembros de la sala evalúan la composición, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El Te Verde se considera un alimento
- La forma como se presenta es un extracto que concentra los agentes antioxidantes



Continuación Acta 02/06 (8 de 9)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Extracto Puro de Te Verde** puede ser utilizado como materia prima para la elaboración de alimentos.

10.- Varios.

A solicitud de la Subdirección de Registros sanitarios estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Chupeta sabor a frambuesa (caramelo duro), marcas energy y/o dragus y/o frunas energy y/o chulin energy y/o festy energy y/o bluemint energy y/o roletto**, expediente 19953506, radicación 06011434.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La taurina es un aminoácido presente en la leche materna que cumple funciones fundamentales como desarrollo y maduración del sistema nervioso central, función visual y reproducción celular de los niños menores de dos años, razón por la cual es uno de los beneficios de la lactancia materna, que no la aportan las leches procesadas, por tanto las plantas procesadoras de leche la adiciona a este producto a para asemejarlo a la leche materna. A partir de los dos años de edad la taurina es sintetizada por el organismo y no requiere ser adicionada a los alimentos. En consecuencia no existe ninguna justificación nutricional para adicionar la taurina a productos diferentes a la leche dirigida a los niños.
- No es procedente por tanto establecer comparación de un alimento altamente nutritivo (como es el caso de leche) con otro de naturaleza, composición, características completamente diferentes y esencialmente energético como es el caso de una chupeta.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido en el Acta 07 de 2005, según el cual el producto **Chupeta sabor a frambuesa (caramelo duro), marcas energy y/o dragus y/o frunas energy y/o chulin energy y/o festy energy y/o bluemint energy y/o roletto**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento, y por tanto debe llamarse a revisión de oficio el registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.



Continuación Acta 02/06 (9 de 9)

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