



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

**ACTA No. 09**

**SESIÓN ORDINARIA**

**26 de Septiembre de 2013**

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, radicado 13065443 de 2013/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al auto No. 2013004011 del 6 de junio de 20103, radicado 2013022658, expediente 20059591, del producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, variedades, ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN®, JUNIOR VAINILLA; ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, PEPTAMEN PREBIO 1 y ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN PREBIO 1 VAINILLA.**

3.2. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, oficio DAB-400-2058-2013, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2013003390 de 23 de mayo de 2013, radicado 2013022018, expediente 20059522 del producto **ALIMENTO**

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## **LÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - NUTREN JUNIOR, marcas NESTLÉ y/o NUTREN.**

3.3 A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de DSM, radicado 13060764 de 2013/07/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la **ENZIMA FITASA** de marca comercial **TOLERASA®**, fabricada por DSM, como ingrediente de alimentos.

3.4. A solicitud de la doctora Rubby Aristizábal, apoderada de la Sociedad Team Foods Colombia S.A., radicado 13062063 de 2013/07/29, evaluar, estudiar y conceptuar en relación a la respuesta dada al concepto emitido en Acta 01 de 2013, numeral 3.1 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, sobre solicitud de NUEVA DECLARACIÓN DE PROPIEDAD EN SALUD EN ACEITE COMESTIBLE **“El consumo de 0.8 g/día de esteroles vegetales incorporados en un aceite vegetal podría contribuir al mantenimiento de los niveles adecuados de colesterol en la sangre”**

3.5. A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de la Compañía NEXIRA, radicado 13066914 de 2013/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación del ingrediente **GOMA ACACIA COMO PREBIÓTICO**.

4.- VARIOS.

## **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Ing. Adriana Martinez  
Dra. Judith Eufemia Pardo.

Jairo Díaz Urueña  
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Participa en la sesión, las ingenieras Patricia Ordoñez y Claudia Calderon del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, la ingeniera Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio, Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2013.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, radicado 13065443 de 2013/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al auto No. 2013004011 del 6 de junio de 20103, radicado 2013022658, expediente 20059591, del producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, variedades, ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN®, JUNIOR VAINILLA; ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL, PEPTAMEN PREBIO 1 y ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA-PEPTAMEN PREBIO 1 VAINILLA.**

### CONSIDERACIONES

Los proyectos de etiquetas son ilegibles, por lo que no es posible opinar respecto al cumplimiento de la reglamentación sanitaria y a la declaración en ésta que el producto va dirigido a una población específica (de acuerdo a lo señalado en el literal g del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA). Adicionalmente, no se presenta en castellano.

De acuerdo a la información allegada se justifica que el producto corresponde a un alimento para régimen especial por la adición de L-carnitina, pero el resumen de estudios adjunto no vincula los efectos de la L-carnitina respecto a la disfunción gastrointestinal. Se deben presentar los estudios de investigación completos.

La disfunción gastrointestinal contempla una amplia gama de manifestaciones clínicas, por lo que debe indicarse a qué caso específico de disfunción va dirigido.

En la documentación se informa que el producto va dirigido a adultos y a niños de 1 a 12 años. Sin embargo, no se presenta información que pueda diferenciar las

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

características de cada producto, aspecto que tampoco puede ser corroborado con las etiquetas.

El literal f del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA establece las definiciones de Alimentos de Régimen Especial, las cuales deben ser tenidas en cuenta para la presentación de la documentación que acompañe este tipo de solicitudes.

#### CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse por las razones expuestas en las consideraciones.

3.2. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, oficio DAB-400-2058-2013, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2013003390 de 23 de mayo de 2013, radicado 2013022018, expediente 20059522 del producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - NUTREN JUNIOR**, marcas **NESTLÉ y/o NUTREN**.

#### CONSIDERACIONES

El Acta 12 de 2009 de la SEABA establece la cantidad máxima de L-carnitina permitida por porción, dato que se desconoce ya que no es posible verificarlo en las etiquetas por su ilegibilidad.

Por la población a la que va dirigido el producto (niños de 1 a 13 años que por su estado de salud requieran dietas líquidas o soporte nutricional para ser suministrado por vía oral o enteral, niños en estado de convalecencia por efecto de enfermedades o cirugías, niños con intolerancia a la proteína del gluten o a la lactosa) se considera de régimen especial.

El literal f del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA establece las definiciones de Alimentos de Régimen Especial, las cuales deben ser tenidas en cuenta para la presentación de la documentación que acompañe este tipo de solicitudes.

Las etiquetas deben declarar la población a la que va dirigido el producto de acuerdo a lo señalado en el literal g del numeral 4 del Acta 04 de 2010 de la SEABA.

#### CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse por las razones expuestas en las consideraciones.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.3 A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de DSM, radicado 13060764 de 2013/07/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la **ENZIMA FITASA** de marca comercial **TOLERASA®**, fabricada por DSM, como ingrediente de alimentos.

## CONSIDERACIONES

La ENSIN 2010 establece el estado nutricional de la población colombiana.

El JECFA en 2012 reconoce la Fitasa como enzima para alimentos que aumenta la biodisponibilidad de minerales.

La Resolución 5109 de 2005 define como ingrediente “Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios”.

La Resolución 5109 de 2005 define como coadyuvante de elaboración: “Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración”.

La Resolución 5109 de 2005 define como aditivo alimentario: “Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”

En la reunión 76 del JECFA (2012) se estableció una IDA “no especificada” para Fitasa de *Aspergillus niger* expresada en *A. niger*.

Dentro de la lista positiva aditivos alimentarios permitidos actualmente en la Unión Europea y números E, no se encuentra la Fitasa referenciada, por otra parte en la lista de aditivos permitidos por la FDA tampoco se encuentra permitido su uso.

No se discute el efecto de la Fitasa sobre el Ácido Fítico y sus beneficios nutricionales.

La acción de la Fitasa esta sujeta a que ésta llegue activa al estómago del consumidor.

La adición de Fitasa está condicionada a que el alimento de base contenga Ácido Fítico para lograr la acción enzimática y el consecuente efecto nutricional esperado.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dadas las condiciones para la efectividad de la Fitasa, el rotulado de producto terminado debe contener las instrucciones de uso, dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2009.

De acuerdo a la solicitud no es claro cómo será adicionada la Fitasa en granos y legumbres y cómo se garantizará su actividad y que estos no serán sometidos a tratamiento térmico antes de ser consumidos. Se desconoce el proceso tecnológico a emplear.

## CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse por las razones expuestas en las consideraciones.

3.4. A solicitud de la doctora Rubby Aristizábal, apoderada de la Sociedad Team Foods Colombia S.A., radicado 13062063 de 2013/07/29, evaluar, estudiar y conceptuar en relación a la respuesta dada al concepto emitido en Acta 01 de 2013, numeral 3.1 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, sobre solicitud de NUEVA DECLARACIÓN DE PROPIEDAD EN SALUD EN ACEITE COMESTIBLE **“El consumo de 0.8 g/día de esteroles vegetales incorporados en un aceite vegetal podría contribuir al mantenimiento de los niveles adecuados de colesterol en la sangre”**

## CONSIDERACIONES

Para cada una de las consideraciones realizadas en el numeral 3.1 del Acta 01 de 2013, se da respuesta en los siguientes términos:

“Se presentan resultados estadísticamente significativos que relacionan el consumo de fitoesteroles en diferentes productos alimenticios y la reducción en los valores de diferentes parámetros del perfil lipídico, pero los países donde se llevaron a cabo los estudios tienen hábitos de consumo de alimentos diferentes a los colombianos”.

De acuerdo a la información allegada, los usos de los aceites están orientados a freír, hornear, cocinar y a preparar ensaladas y salsas; el estudio realizado solo se centra en productos fritos. La respuesta no es concluyente frente a la cantidad y biodisponibilidad de los esteroles, en las condiciones del estudio, para garantizar la ingesta diaria requerida (0.8g/día) para obtener los beneficios esperados.

“La EFSA considera que productos alimenticios que contengan fitoesteroles y fitoestanoles, no son productos apropiados para mujeres embarazadas o en lactancia, ni para niños menores de 5 años”.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Manifiesta el solicitante que los rótulos del alimento incluirán de manera visible y legible las advertencias para este grupo poblacional. Se considera que estas menciones deben ser consideradas en las pautas publicitarias del producto.

“La información presentada no garantiza una ingesta de 0,8 gramos/día, porque el aceite no se consume directamente”.

“No se presentan estudios con los que se evidencie que los alimentos tratados con el aceite aporten niveles suficientes que puedan conducir al efecto deseado”.

Con la información allegada, se observa que no es posible garantizar la ingesta mínima de 0.8g/día de fitoesteroles teniendo en cuenta las diferentes bases alimenticias en las que sería empleado el aceite, así como las múltiples opciones de preparación de alimentos. Lo anterior, enmarcado en hábitos alimentarios saludables que no promuevan el consumo excesivo de grasas.

“A la pregunta que se presenta en el apartado 1.5 “contenido de la solicitud” en el apartado “conclusiones generales” y que dice: “Existe suficiente evidencia que la cantidad del alimento/componente bioactivo y el patrón de consumo requerido podría ser razonablemente alcanzado como parte de una dieta balanceada?”, y que el interesado responde “SI”, a juicio de la SEABA no es exacto porque no presentan estudios respecto al contenido de esteroides vegetales en alimentos tratados con el aceite al que se le pretende connotar la propiedad en salud.”

En la documentación aportada se indica el porcentaje de esteroides en el aceite extraído del producto freído, sin embargo a partir de los estudios no se puede asumir que el consumo de alimentos fritos hace parte de la dieta diaria habitual y frecuente de los colombianos.

“La cantidad de fitosteroides en aceite puede disminuir notablemente por procesos de calentamiento y oxigenación, que se dan en la frituras, lo mismo que sucede con los ácidos grasos insaturados y al respecto la valoración presentada por el interesado carece de rigor científico.”

Los estudios presentados evidencian que el aceite extraído de alimentos fritos así como del aceite final (residual en el recipiente de freído), contienen esteroides en concentraciones que permiten suponer la estabilidad de los mismos a los procesos de calentamiento y oxigenación

“En el anexo del reglamento UE 432 de 2012 entre otras establece como condiciones de uso para la declaración para fitoesteroides y fitoestanoles se dispone: “Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una **ingesta diaria mínima** de 0,8 g de fitoesteroides o fitoestanoles”. (resaltado fuera de texto).”

No se indica que el efecto beneficioso se puede lograr consumiendo al menos 0.8g/día de fitoesteroides, los cuales pueden provenir de diferentes fuentes no necesariamente de aceites vegetales.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

“Para efectos de las declaraciones en salud se deben tener en cuenta el contenido, espíritu y los preceptos descritos en la Ley 1355 de 2009 por la cual se definen la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a ésta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención, promueve una dieta balanceada y saludable”.

Si bien es cierto las grasas nutricionalmente son necesarias, se considera que declaraciones como la solicitada por el interesado pueden inducir al consumo indiscriminado de grasas aspecto contrario a lo promulgado en la Ley de Obesidad. Adicionalmente, puede generar una falsa expectativa en los consumidores particularmente en individuos con altos niveles de colesterol sanguíneo, respecto a la posible reducción de éste.

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, la Sala no aprueba la declaración de propiedad en salud para aceite comestible **“El consumo de 0.8 g/día de esteroides vegetales incorporados en un aceite vegetal podría contribuir al mantenimiento de los niveles adecuados de colesterol en la sangre”**

3.5. A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de la Compañía NEXIRA, radicado 13066914 de 2013/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación del ingrediente **GOMA ACACIA COMO PREBIÓTICO**.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la FAO/WHO, la Goma Acacia está reconocida como prebiótico en cantidades de por lo menos 10g/día por persona.

El Codex Alimentarius reconoce la Goma Acacia como aditivo con función tecnológica de espesante, emulsificante, estabilizador y abrillantador

De acuerdo con la información suministrada, la Goma Acacia por sus características y composición promueve el crecimiento de microorganismos benéficos para la salud humana.

La FAO/WHO no tiene una IDA establecida aunque su presencia debe declararse en el rótulo para conocimiento de los consumidores que presenten intolerancia o alergia a la Goma Acacia.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que la Goma Acacia puede ser considerada como ingrediente prebiótico para alimentos en cantidades de por lo menos 10g/día.

## 4.- VARIOS.

Siendo las 5:00 p.m del 26 septiembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEABA

---

ADRIANA MARTINEZ  
Miembro SEABA

---

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA  
Miembro SEABA

---

JAIRO DIAZ URUEÑA  
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora  
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas

---

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

