

MINISTERIO DE SALUD
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS
INVIMA**

COMISION REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS, DE
INSUMOS DE LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ALCOHOLICAS - SEABA -**

ACTA 07/02

FECHA: Julio 19 de 2002
HORA: 7:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Ministerio de Salud
Carrera 13 No. 32-76 piso 5

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum
- 2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación de los productos **Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, sin salsa de fruta, natural) marca Alpina Baby y Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, con dulce, sabor a vainilla) marca Alpina Baby**. Expedientes 19928688 y 19928687. Radicaciones 24064 y 24278.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **nitrate de potasio** en el producto **Queso fresco semigraso**,

semiduro tipo sandwich, de la Cooperativa Lechera de Nariño, teniendo en cuenta lo reglamentado en el literal b del artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986. Expediente 19900749. Radicación 23319.

4.- El doctor César Mauricio Rojas Rojas, Director Científico de Holos Sistemas Sostenibles de Colombia, solicita estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Proteínas** (alimento a base de moluscos, crustáceos y anélidos). Radicación 11357 y 12675.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **nitrate de potasio** en el producto **Queso fresco semiblando, semigraso**, de Edilberto Montañez Hurtado, teniendo en cuenta lo reglamentado en el literal b del artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986. Expediente 19925147. Radicación 13416.

6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre el elevado número de porciones recomendadas que sugiere el peticionario sobre el producto **Leche entera pasteurizada enriquecida con vitaminas A D3, B1, B2, niacina** con registro sanitario No. RSAA02M12292, de la **Cooperativa Lechera Colanta Ltda.** Expediente 7120. Radicación 21783

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de saborizantes y características fisicoquímicas y organolépticas del producto **Jalea de fresa**, con registro sanitario RSIAD12M31692, de la **Compañía Nacional de Levaduras Levapan S.A.** Expediente 5994. Radicación 21718.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Aceite de soya con proteína de soya adicionado con vitamina E, cápsulas**, marca MAX-E. Expediente 19925973. Radicación 19275.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **metabisulfite de potasio** en el producto **Mostaza de Dijón**, teniendo en cuenta que su uso no está contemplado en la Resolución 19021 de 1985, reglamentaria sobre elaboración y comercialización de la mostaza. Expediente 19927669. Radicación 19274.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Aceite de Salmón en cápsulas**. Expediente 19925853. Radicación 19273

11.-. Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, CAMILO ROZO BERNAL, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES MARÍN Coordinadora del Grupo de Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

*2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación de los productos **Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, sin salsa de fruta, natural) marca Alpina Baby y Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, con dulce, sabor a vainilla) marca Alpina Baby**. Expedientes 19928688 y 19928687. Radicaciones 24064 y 24278.*

La Sala discute y evalúa la denominación, composición y características del producto, así como tipo de consumidores a los cuales va dirigido. Igualmente analiza la legislación que pueda resultar aplicable a este tipo de productos, especialmente la resolución 11488 de 1984 y 2310 de 1986. Se discute la justificación tecnológica y función de algunos ingredientes. La Sala puntualiza que el uso tecnológico del almidón en este producto es el de espesante.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que los productos **Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, sin salsa de fruta, natural) marca Alpina Baby y Yogurt para lactantes (leche cultivada con bifidus activo y probióticos entera, con dulce, sabor a vainilla) marca Alpina Baby**, deben denominarse “ALIMENTO TIPO YOGURT PARA LACTANTES”.

Así mismo en la indicación de ingredientes debe reemplazarse la denominación *salsa de frutas* por *pulpa de frutas*, conforme las definiciones previstas en la Resolución 7992 de 1991.

Debe eliminarse la expresión BABY del rotulado, por cuanto puede inducir a error o confusión al consumidor respecto de la verdadera naturaleza, características se destinación del producto. Igualmente debe ajustarse el rotulado a la composición e ingredientes de cada producto.

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **nitrato de potasio** en el producto **Queso fresco semigraso, semiduro tipo sandwich**, de la Cooperativa Lechera de Nariño, teniendo en cuenta lo reglamentado en el literal b del artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986. Expediente 19900749. Radicación 23319.

La Sala revisa y evalúa la legislación sanitaria en relación con la utilización del nitrato de potasio en queso fresco, su justificación tecnológica así como las evidencias científicas relacionadas con la toxicidad de este compuesto químico y sus efectos en la salud humana.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que teniendo en cuenta lo dispuesto en el literal b de la Resolución 2310 de 1986, debe autorizarse el uso del nitrato de potasio en el producto **Queso fresco semigraso, semiduro tipo sandwich**, de la Cooperativa Lechera de Nariño, a pesar de que este aditivo no está justificado por ningún motivo en este tipo de producto. Debe a cambio apelarse al estricto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura como método para asegurar el adecuado manejo y conservación del alimento procesado.

Sin embargo, la SEABA recomienda al Ministerio de Salud revisar y actualizar la Resolución 2310 de 1986 con el propósito de prohibir la utilización de los **nitratos** en este tipo de producto, teniendo en cuenta las evidencias científicas que demuestran ampliamente la toxicidad de estos compuestos y el riesgo que representan para la salud humana.

4.- El doctor César Mauricio Rojas Rojas, Director Científico de Holos Sistemas Sostenibles de Colombia, solicita estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Proteínas** (alimento a base de moluscos, crustáceos y anélidos). Radicación 11357 y 12675.

La Sala, a solicitud del interesado, procede a escuchar al Dr. César Mauricio Rojas Rojas, quien expone las características, propiedades, proceso de elaboración y forma de consumo del producto **Proteínas** (alimento a base de moluscos y anélidos).

Posteriormente la Sala evalúa y analiza el aporte nutricional del producto y su clasificación o denominación como alimento conforme lo establecido en el decreto 3075 de 1997. Los miembros de la Sala al realizar el cálculo de aporte nutricional del producto encuentran que el aporte proteico de la ración recomendada por el fabricante (12 gotas diarias), representa el 0.00166 % de la recomendación diaria de consumo de proteínas para una persona adulta, que es de 60 gr. Así mismo la Sala evalúa el aporte proteico desde el punto de vista de calidad y cantidad.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Proteínas** (*alimento a base de moluscos, crustáceos y anélidos*), no puede denominarse ni clasificarse como alimento en las condiciones y presentación propuestas por el interesado. Su aporte nutricional es insignificante.

*5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **nitrato de potasio** en el producto **Queso fresco semiblando, semigraso**, de Edilberto Montañez Hurtado, teniendo en cuenta lo reglamentado en el literal b del artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986. Expediente 19925147. Radicación 13416.*

La Sala revisa y evalúa la legislación sanitaria en relación con la utilización del nitrato de potasio en queso fresco, su justificación tecnológica así como las evidencias científicas relacionadas con la toxicidad de este compuesto químico y sus efectos en la salud humana.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que teniendo en cuenta lo dispuesto en el literal b de la Resolución 2310 de 1986, debe autorizarse el uso del **nitrato de potasio** en el producto **Queso fresco semiblando, semigraso**, de Edilberto Montañez Hurtado, a pesar de que este aditivo no está justificado por ningún motivo en este tipo de producto. Debe a cambio apelarse al estricto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura como método para asegurar el adecuado manejo y conservación del alimento procesado.

Sin embargo, la SEABA recomienda al Ministerio de Salud revisar y actualizar la Resolución 2310 de 1986 con el propósito de prohibir la utilización de los **nitratos** en este

tipo de producto, teniendo en cuenta las evidencias científicas que demuestran ampliamente la toxicidad de estos compuestos y el riesgo que representan para la salud humana.

*6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre el elevado número de porciones recomendadas que sugiere el peticionario sobre el producto **Leche entera pasteurizada enriquecida con vitaminas A D3, B1, B2, niacina** con registro sanitario No. RSAA02M12292, de la **Cooperativa Lechera Colanta Ltda.** Expediente 7120. Radicación 21783*

Los miembros de la Sala evalúan, analizan y discuten el contenido de la legislación sanitaria vigente, especialmente la Resolución 11488 de 1984, así como algunas normas sobre el particular existentes en otros países. Igualmente se analizan las Guías Alimentarias para la Población Colombiana publicadas por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF-. Los miembros de la Sala encuentran excesivo el número y cantidad de las porciones recomendadas y no corresponden a una ingesta normal y racional de una persona (lactante, adolescente, embarazada o adulto).

CONCEPTO

La SEABA considera que si bien la Resolución 11488 de 1984 no establece el número de porciones de un alimento ni el peso o cantidad de las mismas, para que se respete el espíritu de la norma y ésta tenga aplicabilidad y sentido práctico, las porciones recomendadas por el fabricante de que trata la citada Resolución deben estar enmarcadas en una ingesta normal, racional y lógica.

En consecuencia la SEABA conceptúa que para dar cumplimiento a lo preceptuado en la Resolución 11488 de 1984, debe ajustarse el número y cantidad de porciones recomendadas por el fabricante para el producto **Leche entera pasteurizada enriquecida con vitaminas A D3, B1, B2, niacina** con registro sanitario No. RSAA02M12292, de la **Cooperativa Lechera Colanta Ltda.**, enmarcado en una ingesta normal, racional y lógica, para lo cual se sugiere tomar la indicación de las Guías Alimentarias para la Población Colombiana publicada por el ICBF.

Con relación al cuadro sobre Controles Físicoquímicos, éste corresponde más bien a una descripción de características físicoquímicas, puesto que si se va a controlar el contenido o concentración real de las vitaminas deben especificar cuál método o normativa utilizan. Asimismo debe tenerse en cuenta la forma química de las vitaminas. Por ejemplo en el caso de la tiamina precisar si se trata de mononitrato o clorhidrato pues la cantidad real de vitamina no es del 100%. Los cálculos deben hacerse con base en la vitamina base con actividad biológica.

El rotulado nutricional debe ajustarse a lo establecido en la Norma NTC 512-2

*7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de saborizantes y características fisicoquímicas y organolépticas del producto **Jalea de fresa**, con registro sanitario RSIAD12M31692, de la **Compañía Nacional de Levaduras Levapan S.A.** Expediente 5994. Radicación 21718.*

La Sala discute y analiza la legislación colombiana así como el Codex Alimentarius sobre este tipo de productos y la justificación tecnológica o sanitaria para la utilización de saborizantes. Igualmente evalúa la composición y características del producto en cuestión.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que no debe autorizarse la utilización de saborizantes en el producto **Jalea de fresa**, con registro sanitario RSIAD12M31692, de la **Compañía Nacional de Levaduras Levapan S.A.**, por cuanto no existe ninguna justificación.

Adicionalmente la SEABA hace las siguientes observaciones:

- La acidez debe expresarse en forma de ácido cítrico anhidro o monohidrato y no como ácido acético.
- Debe ajustarse el pH a 3.4
- Los sólidos solubles deben ajustarse al 60%
- El rotulado debe ajustarse a lo estipulado en la norma NTC 512-1

*8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Aceite de soya con proteína de soya adicionado con vitamina E, cápsulas**, marca MAX-E. Expediente 19925973. Radicación 19275.*

La Sala estudia y analiza la información aportada por el interesado especialmente orientado a conocer la fuente de la proteína, aporte nutricional y calórico del producto, estabilidad del mismo y clasificación o denominación como alimento, conforme lo establecido en el decreto 3075 de 1997.

Los miembros de la Sala concluyen lo siguiente:

- No se precisa la fuente de proteína de soya

- La vitamina E no se expresa en UI sino en miligramos.
- El aporte de calórico y proteico es insignificante, es así como una cápsula cubre el 0.17% de la recomendación diaria de proteína para adultos y el 0.07% del aporte calórico de la recomendación de consumo diario de calorías.
- No se presentan estudios de estabilidad que incluya el comportamiento de la cápsula y del aceite.
- La gelatina es materia prima, no un aditivo.
- No se precisa el peso de la cápsula

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **Aceite de soya con proteína de soya adicionado con vitamina E, cápsulas**, marca MAX-E, no puede denominarse o clasificarse como alimento en las condiciones y presentación propuesta.

*9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **metabisulfito de potasio** en el producto **Mostaza de Dijón**, teniendo en cuenta que su uso no está contemplado en la Resolución 19021 de 1985, reglamentaria sobre elaboración y comercialización de la mostaza. Expediente 19927669. Radicación 19274.*

La Sala analiza y discute la legislación colombiana y de otros países, así como el Codex Alimentarius, la justificación tecnológica y riesgos de la utilización del metabisulfito de potasio en el producto Mostaza de Dijón.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que no puede autorizarse la utilización de **metabisulfito de potasio** en el producto **Mostaza de Dijón**, porque además de no estar permitido en la legislación colombiana, no existe ninguna justificación tecnológica para la utilización del mencionado aditivo en este producto.

*10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Aceite de Salmón en cápsulas**. Expediente 19925853. Radicación 19273*

La Sala evalúa y analiza la información aportada por el interesado puntualizando aspectos como denominación del producto, indicaciones, forma de uso y composición, encontrando lo siguiente:

- Hay inconsistencia en el nombre del producto, pues en unos casos se denomina Aceite de Salmón y en otros Omega-3
- En la información técnica aportada el producto se presenta como medicamento y se dan indicaciones terapéuticas
- En el peso del producto no se tiene en cuenta el peso de la cápsula

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto ***Aceite de Salmón en cápsulas*** no puede denominarse o clasificarse como alimento y por tanto se da traslado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su consideración, estudio y trámite respectivo.

11.- Varios

La Subdirección de Licencias y Registros remite los expedientes 19929201, 19929094, 19918867, 19928331 y 19927708 correspondientes a los productos ***Agua Potable Tratada Apta para Consumo Humano***, con registro sanitario RSAI19I102, RSAF19I2802, RSAL19I1501, RSAJ19I2102 y RSAX19I502 respectivamente, para ser sometidos a estudio y consideración de esta Sala en lo referente a que si las fuentes de suministro de agua tales como pozos perforados, aljibes, fuentes superficiales (ríos regionales), etc., son considerados “sistemas de abastecimiento” de agua para ser procesada y envasada.

La Sala discute y evalúa la legislación sanitaria, especialmente la Resolución 12186 de 1991 y decreto 475 de 1998, analizando eficacia de los diferentes tipos de tratamientos para la remoción de las diferentes clases de contaminantes que se pueden encontrar en las fuentes de agua.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que pueden utilizarse diferentes tipos de fuentes (pozos perforados, aljibes, fuentes superficiales etc.) para la elaboración de agua potable tratada envasada siempre y cuando se demuestre que a través del proceso de tratamiento realizado se garantice el cumplimiento de las características fisicoquímicas y microbiológicas establecidas en la Resolución 12186 de 1991 y la seguridad para el consumo humano.

Adicionalmente, como lo dispone el decreto 3075 de 1997, la planta o empresa productora deberá tener un sistema de aseguramiento de la inocuidad, con enfoque preventivo, que incluya el monitoreo y verificación permanente de la inocuidad y el cumplimiento estricto de los parámetros establecidos.

Siendo las 12:00 m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

AURA GARCIA ULLOA

Asociación Colombiana de Dietistas
y Nutricionistas

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO

Sociedad Colombiana de Toxicología

CAMILO ROZO BERNAL

Asociación Colombiana de Ciencia y
Tecnología de Alimentos ACTA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia