



**COMISION REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS**

**ACTA No. 03/10**

**SESIÓN ORDINARIA  
25 de Marzo de 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1.- A solicitud de Darío Herrera Director de Biothera Healthcare Group, con radicado 10008151 del 2010/02/10, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso del **BETA GLUCANO DE LEVADURA** (Wellmune WGP®) como ingrediente de alimentos y bebidas no alcohólicas. Adicionalmente permitir que los productos que contengan el Beta Glucano de Levadura puedan declarar beneficios para el sistema inmunológico.

3.2.- A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratories, con radicado 10010770 del 2010/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de permitir el conteo de organismos mesófilos de productos cárnicos cocidos elaborados en plantas con concepto favorable, entre  $1 \times 10^6$  y  $1 \times 10^9$  siempre y cuando en la formulación de los productos se evidencie la presencia del conservante **MICOCIN II®**.

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00 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 Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, previa verificación del quórum:

Dra. Ana Lucia Cortes Gavilanes  
Dra. Diana Giselle Castro Urueña  
Dra. Martha Diaz Perilla  
Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Dr. Agustin Guerrero Salcedo

Secretaria Ejecutiva:  
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra



Participaron en la sesión la Dra. Jenny Fonseca F. del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio Cesar Vanegas de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

## 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Darío Herrera Director de Biothera Healthcare Group, con radicado 10008151 del 2010/02/10, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso del **BETA GLUCANO DE LEVADURA** (Wellmune WGP®) como ingrediente de alimentos y bebidas no alcohólicas. Adicionalmente permitir que los productos que contengan el Beta Glucano de Levadura puedan declarar beneficios para el sistema inmunológico.

### CONSIDERACIONES

En el documento GRAS NOTICE No GRN 000239, se lista el Beta Glucano de Levadura.

El Beta Glucano de Levadura (Wellmune WGP®), corresponde a (1-3), (1-6)- $\beta$ -D-glucano de *Saccharomyces cerevisiae*.

Los efectos adversos reportados no presentan relevancia toxicológica.

La Resolución 288 de 2008, establece los requisitos de rotulado nutricional que deben declarar los alimentos envasados.

El artículo 24 de la Resolución 288 de 2008, establece que el INVIMA aprobará las nuevas declaraciones de propiedades de salud una vez se cuente con el reglamento que el Ministerio de Protección Social expida para tal efecto.

### CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **BETA GLUCANO DE LEVADURA** ((1-3), (1-6)- $\beta$ -D- glucano de *Saccharomyces cerevisiae*), puede ser usado como ingrediente de alimentos sin hacer declaraciones de propiedades de salud.

En el etiquetado de los alimentos no se permite la declaración de las marcas de los ingredientes.



3.2.- A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratories, con radicado 10010770 del 2010/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de permitir el conteo de organismos mesófilos de productos cárnicos cocidos elaborados en plantas con concepto favorable, entre  $1 \times 10^6$  y  $1 \times 10^9$  siempre y cuando en la formulación de los productos se evidencie la presencia del conservante **MICOCIN II®**.

## CONSIDERACIONES

La *Listeria monocytogenes*, es el agente causal de la Listeriosis en el hombre y forma parte de las enfermedades transmitidas por alimentos, considerándose un problema de Salud Pública.

Los establecimientos fabricantes de alimentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud.

En el Acta 01 de 2008 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se autorizó el uso del MICOCIN II® en una cantidad  $1 \times 10^4$  UFC/g como conservante en productos cárnicos.

La SEABA en el Acta 10 de 2009 conceptuó que los productos cárnicos cocidos deben cumplir con los parámetros de mesófilos establecidos por el INVIMA ( $3 \times 10^5$  UFC/g método TPC), toda vez que este valor obedece a datos de orden internacional e históricos nacionales.

Un estudio allegado por el solicitante y desarrollado en Colombia, evidencia la eliminación y el control de la *Listeria monocytogenes* con el uso del MICOCIN II®, en salchichas empacadas en tripas artificiales y al vacío.

El laboratorio de control de calidad del usuario de MICOCIN II® debe validar el método CTSI Agar que permite diferenciar en el recuento al *Carnobacterium maltaromaticum* del resto de mesófilos. Los datos de análisis deben estar a disposición de la autoridad sanitaria para efectos de vigilancia y control.

El MICOCIN II® se encuentra autorizado por: la FDA de Estados Unidos en el documento GRAS Notice No. 000159 de Mayo de 2005 con extensión GRAS Notice No. GRN000305 de Noviembre de 2009; Costa Rica en la Notificación MPA 9295-08 y México con el reconocimiento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios No. COS/DEDS/3/OR/083401CO050001/2009.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MICOCIN II®**, puede ser empleado únicamente en la elaboración de salchichas y jamones cocidos frescos, empacados al vacío y/o en atmósferas controladas en una cantidad máxima de  $1 \times 10^4$  UFC/g.

Durante la vida útil de salchichas y jamones cocidos frescos, empacados al vacío y/o atmósferas controladas que contengan MICOCIN II®, el recuento de mesófilos diferentes al *Carnobacterium maltaromaticum* no debe exceder  $3 \times 10^5$  UFC/g método TPC. En el caso de sobrepasar este valor, el fabricante debe contar con la capacidad



analítica para demostrar que el exceso de mesófilos corresponde a la adición de MICOCIN II® (crecimiento de *Carnobacterium maltaromaticum*).

Cuando se use *Carnobacterium maltaromaticum*, en el producto terminado debe ser declarado como tal en la lista de ingredientes del rótulo indicando su función tecnológica como conservante.

Para la solicitud de Registro Sanitario de salchichas y jamones cocidos frescos, empacados al vacío y/o en atmósferas controladas que contengan MICOCIN II, debe indicarse en la ficha técnica en la lista de ingredientes que corresponde a *Carnobacterium maltaromaticum* especificando su dosis de uso.

Siendo las 12:30 del 25 de Marzo de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
ANA LUCIA CORTES GAVILANES  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
MARTHA DIAZ PERILLA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
SALOMON FERREIRA  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
AGUSTIN GUERRERO SALCEDO  
Miembro SEABA

\_\_\_\_\_  
Ma. Del Pilar Santofimio Sierra  
Secretaria Ejecutiva SEABA.

\_\_\_\_\_  
Revisó: Dra. LAURA PASCULLI HENAO,  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora