



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

31 de Octubre de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Representante Legal de BGP Asociados Ltda., con radicado 13070270 del 2013/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **IMPACT ENERGY GUM** se puede registrar como alimento.

3.2. A solicitud de Jorge E. Vera Vargas apoderado de la Sociedad Innova Agrotecnologías SAS, con radicado 13074639 del 2013/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2013005349 del 17 de julio de 2013, correspondiente a la radicación 2013056639 y expediente 20062486 para el trámite de registro sanitario del producto **VINO DE FRUTOS DE CAFÉ**.

3.3. A solicitud del doctor Alejandro Quintana, de la empresa DSM Nutritional Products, con radicados 2013107602 del 23/09/2013, 13076754 del 2013/09/11 y 13067845 del 2013/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la declaración de propiedad en salud: **"EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA-**

Acta No. 10 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**

CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”.

3.4. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de Abogado Asesor de Aruna SAS, con radicado 13077188 del 2013/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto fermentado lácteo integral marca **MICROGARD® 100** como ingrediente para aplicación en derivados lácteos.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **UTILIZACIÓN DEL INGREDIENTE PRIMARIO COLÁGENO** en el **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GELATINA CON VITAMINAS Y MINERALES**. Expediente 20019567. Lo anterior motivado en el concepto emitido en el Acta 04 de 2003.

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 Esperanza Martínez Perilla
Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica.

Acta No. 10 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Representante Legal de BGP Asociados Ltda., con radicado 13070270 del 2013/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **IMPACT ENERGY GUM** se puede registrar como alimento.

CONSIDERACIONES

En la información nutricional de lo aportado por cada tableta de 1.7 g no figuran los correspondientes a cafeína (32.378 mg/tableta), taurina, ni eleuterógenos (eleuterósidos)

En el proyecto de rotulado se destaca que 2 chicles equivalen a una hora de energía, lo cual pueden constituir un engaño al consumidor por cuanto el aporte calórico del producto (7 calorías por porción) no corresponde a la demanda y necesidades normales de energía de los humanos.

En la información aportada se indica que la goma de mascar no está dirigida exclusivamente a la alerta mental que producen la cafeína, taurina y extracto de guaraná, sino que ayuda a la recuperación muscular y a mantener la hidratación luego de jornadas de desgaste físico, lo cual no corresponde a la naturaleza, composición y características del producto.

El solicitante manifiesta que el producto se desarrolló para promover un estilo de vida saludable, pero el consumo de este tipo de productos no hace parte de este concepto.

El producto declara contener “*Eleutero poder*” al 8%, el cual proviene de *Eleutherococcus senticosus*, que es denominado Siberian ginseng, para el cual la FDA publicó una alerta importante en 06/18/2013/, mediante la cual se ordenó detención sin examen físico de alimentos etiquetados que contengan ginseng siberiano.

La FDA hizo un aviso de preocupación e inició investigación sobre goma de mascar con sustancias estimulantes, cafeína y extracto de guaraná por constituirse en un riesgo para la salud de niños y adolescentes.

Dada la composición, presentación y características del producto, es de libre acceso a la población general, incluida la infantil.

Acta No. 10 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Teniendo en cuenta el aporte de cafeína de cada goma de mascar (32.378 mg) y acorde con la recomendación de consumo del solicitante (2 pastillas de goma de mascar por hora), el consumo de cafeína superaría lo que al respecto se ha reglamentado en bebidas energizantes que es de 240 mg/día.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto **IMPACT ENERGY GUM** no se puede registrar como alimento.

3.2. A solicitud de Jorge E. Vera Vargas apoderado de la Sociedad Innova Agrotecnologías SAS, con radicado 13074639 del 2013/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2013005349 del 17 de julio de 2013, correspondiente a la radicación 2013056639 y expediente 20062486 para el trámite de registro sanitario del producto **VINO DE FRUTOS DE CAFÉ**.

CONSIDERACIONES

La composición, naturaleza y características del producto no se ajusta lo la definición establecida en el Decreto 1686 de 2012 para el producto VINO DE FRUTAS:

“Es el producto resultante de la fermentación alcohólica normal de mostos de frutas frescas y sanas distintas a la uva ó mostos concentrados de frutas sanas, que han sido sometidos a las mismas prácticas que los vinos de uva y cuya graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos”.

La denominación propuesta de VINO DE FRUTOS DE CAFÉ, no corresponde a la naturaleza, composición y características del mismo.

Para la elaboración del producto se utilizan las cerezas o cortezas del grano del café, las cuales no se encuentran categorizadas como frutas.

No se soporta la seguridad de la asociación del alcaloide cafeína con el contenido de alcohol. Es necesario anotar que en la Resolución 4150 de 2009 (artículo 14, numeral 3), no se recomienda el consumo de bebidas energizantes (las cuales contienen cafeína) con bebidas alcohólicas.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se aporte la información y documentación respectiva.

Acta No. 10 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3. A solicitud del doctor Alejandro Quintana, de la empresa DSM Nutritional Products, con radicados 2013107602 del 23/09/2013, 13076754 del 2013/09/11 y 13067845 del 2013/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la declaración de propiedad en salud: **“EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”**.

CONSIDERACIONES

La denominación correcta del DHA es Ácido Docosaheptaenoico

La declaración de salud solicitada no especifica que para que el consumo de ácido DHA tenga la función citada, se deben consumir por lo menos 250 mg/día/persona (Panel de la EFSA 2010 y 2011)

Según este Panel, hay una relación entre el consumo de DHA y el mantenimiento de la función normal del cerebro más que con el desarrollo de la función cognitiva del cerebro. Varios estudios indican que no se pueden sacar conclusiones definitivas de la relación positiva entre estos nutrientes y las funciones estudiadas.

Los estudios aportados no son concluyentes para demostrar que el DHA contribuye al desarrollo normal de la función cognitiva del cerebro

No se presentan estudios de la estabilidad del DHA en el producto terminado.

De conformidad con la Resolución 684 de 2012, en el anexo técnico sobre elaboración y presentación de la solicitud se debe incluir: “la relación entre los nutrientes y otros compuestos bioactivos en el alimento o la categoría de alimento que lo contiene o los efectos declarados. No obstante en la misma solicitud se puede proponer que la declaración de propiedad se aplique a distintos alimentos de una misma categoría”. La solicitud presentada propone utilizar el DHA indistintamente para todo tipo de alimentos.

El Reglamento (UE) No. 432/2012 de la Comisión Europea de 16 de mayo de 2012, adoptó la siguiente declaración: “El ácido docosaheptaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro”, la cual se aparta del sentido y alcance de la declaración propuesta.

Algunos estudios clínicos evidencian que los beneficios del DHA frente al desarrollo de la función cognitiva del cerebro ocurren en el último trimestre de gestación, cuando la madre transfiere activamente sus reservas de DHA al feto, acumuladas especialmente en el hígado y el tejido adiposo (Revista Médica de Chile No. 129, 10 de octubre de 2001).

Acta No. 10 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se aporte la información y documentación requerida.

3.4. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de Abogado Asesor de Aruna SAS, con radicado 13077188 del 2013/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto fermentado lácteo integral marca **MICROGARD® 100** como ingrediente para aplicación en derivados lácteos.

CONSIDERACIONES

El microorganismo *Propionibacterium freudenreichii subsp. shermanii* es ampliamente conocido, ha sido considerado como seguro por EFSA y FDA no tiene cuestionamientos frente a la seguridad del mismo.

Según información aportada por el solicitante el producto puede utilizarse máximo en un 2% p/p del producto terminado.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto fermentado lácteo integral marca **MICROGARD® 100** puede ser utilizado como ingrediente para aplicación en derivados lácteos.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **UTILIZACIÓN DEL INGREDIENTE PRIMARIO COLÁGENO** en el **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GELATINA CON VITAMINAS Y MINERALES**. Expediente 20019567. Lo anterior motivado en el concepto emitido en el Acta 04 de 2003.

CONSIDERACIONES

El colágeno es una sustancia de origen proteico que carece de aminoácidos esenciales, que lo hace de muy bajo valor biológico y nutricional.

Por ingrediente primario se entiende: “los elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos que una vez sustituidos uno de los cuales el producto deja de ser tal para convertirse en otro” (Decreto 3075 de 1997).

En el rotulado del producto se le dan indicaciones, posología y precauciones propias de los medicamentos.

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **COLÁGENO** no puede ser utilizado como **INGREDIENTE PRIMARIO** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GELATINA CON VITAMINAS Y MINERALES**.

4.- VARIOS.

No se presentan asuntos para desarrollar en este numeral.

Siendo las 5:00 p.m del 31 Octubre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
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

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

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

