



COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 04/10

SESIÓN ORDINARIA
29 de Abril de 2010

ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 10017607 del 2010/03/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **Natamicina** en bebidas u ordenar el llamado a revisión de oficio de los productos diferentes a quesos y carnes maduradas en cuya composición se presente este conservante.

3.2.- A solicitud de Clara Inés Gómez Ríos, con radicado 10019762 del 2010/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el usuario a cada una de las consideraciones mencionadas en el numeral 4 del Acta 12 de 2009 de la SEABA, relacionadas con la aprobación en el material de empaque y publicidad de las expresiones a) "Marca" con **Nutrimente**. b) Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente con **Nutrimente**. c) **Nutrimente** es una fuente de Vitamina B12, Acido Pantoténico y Vitamina C, nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales.

4.- Varios.

Revisión uso de L-Carnitina y de L- Tartrato de Carnitina en alimentos.

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 Ingeniera Claudia Fernanda Calderon 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 03 de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 10017607 del 2010/03/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **Natamicina** en bebidas u ordenar el llamado a revisión de oficio de los productos diferentes a quesos y carnes maduradas en cuya composición se presente este conservante.

CONSIDERACIONES

La Sala se pronunció respecto al uso Natamicina en las Actas 05 de 2008, 03 de 2009 y 08 de 2009 y mantiene sus conceptos.

Las Resoluciones 2310 de 1986 y 14985 de 1988 permiten el uso de Natamicina como agente conservante en cortezas de quesos madurados y como agente antimicótico en la parte externa de productos cárnicos madurados.

Se han encontrado estudios del uso de Natamicina, sin embargo, los referentes sanitarios internacionales no han aprobado su uso para otras matrices diferentes a quesos y productos cárnicos madurados.

En el documento Scientific Opinion on the use of natamycin (E 325) as a food additive EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food (NAS) EFSA Journal 2009;7(12):1412, se menciona que el grupo de expertos considera que el nivel propuesto de uso de la Natamicina no es un problema de seguridad si solo se utiliza para el tratamiento de la superficie de la corteza de queso, semimadurado, blando y en las envolturas de los embutidos determinados.



No se conocen estudios de evaluación de riesgo con la población específica de mayor consumo, según el producto en el que se vaya a aplicar, la forma y la cantidad.

De ser usada la Natamicina por aspersión en los alimentos o en sus envases, deben presentarse además, estudios de transferencia y residualidad en producto terminado y durante su vida útil.

El artículo 79 del Decreto 3075 de 1997, establece la Revisión de Oficio de un alimento amparado en un registro sanitario.

CONCEPTO

La Sala ordena el llamado a Revisión de Oficio de los alimentos que contengan Natamicina, a excepción de los usos legalmente autorizados para quesos de corteza madurados y productos cárnicos madurados.

3.2.- A solicitud de Clara Inés Gómez Ríos, con radicado 10019762 del 2010/03/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por el usuario a cada una de las consideraciones mencionadas en el numeral 4 del Acta 12 de 2009 de la SEABA, relacionadas con la aprobación en el material de empaque y publicidad de las expresiones a) “Marca” con **Nutrimente**. b) Ayuda a apoyar tu cuerpo y mente con **Nutrimente**. c) **Nutrimente** es una fuente de Vitamina B12, Acido Pantoténico y Vitamina C, nutrientes involucrados directamente con los procesos cerebrales.

CONSIDERACIONES

La composición de la mezcla presentada no permite considerarla como un “complejo” nutricional.

Entre las nuevas denominaciones para la mezcla nutricional presentada (VitaCer, CerPlus, Fokus, Komplyt), se considera que Fokus es la que menos genera confusión respecto de las funciones del alimento que la incluya.

De acuerdo con los estudios realizados en Colombia, nuestra población no presenta deficiencia de Vitamina C y puede adquirirla con el consumo de una alimentación balanceada.

Las expresiones “Un complejo de vitaminas que contribuye a la alimentación del cerebro” y “Es una fuente importante de nutrientes del cerebro”, no se ajustan a lo establecido en la Resolución 288 de 2008, ya que la primera corresponde a una declaración de propiedades en salud no contemplada en la Resolución y que solo puede ser evaluada una vez se cuente con el protocolo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, y en la segunda emplea “fuente importante de” que no corresponde a la naturaleza del producto ni a los descriptores autorizados.



La expresión “Nutre el cerebro” no se considera apropiada, puesto que, una adecuada nutrición obtenida a partir de una alimentación balanceada es la que permite el desarrollo y buen funcionamiento de cada órgano.

El soporte científico sigue siendo insuficiente.

La información presentada incluye la biodisponibilidad de las vitaminas y nutrientes de manera individual y no de la mezcla como tal ni en la matriz alimentaria en la cual se utilizaría.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la mezcla de vitaminas y nutrientes podría denominarse Fokus.

La Sala no aprueba ninguna de las declaraciones presentadas.

4.- Varios.

Uso de L-Carnitina y de L- Tartrato de Carnitina en alimentos.

Los comisionados de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, nuevamente adelantaron revisión del uso de L-Carnitina y de L- Tartrato de Carnitina en alimentos y se aclara:

- a. En el concepto del numeral 4 del Acta 03 de 2009 de esta Sala, al mencionar “alimentos”, se hace referencia a “alimentos de régimen especial”.
- b. Las cantidades de uso para L- Tartrato de L- Carnitina y la L- Carnitina cristalizada mencionadas en el Acta 01 de 2009 y aclaradas en el Acta 12 de 2009, pueden ser empleadas en alimentos de regímenes especiales dirigidos a población adulta, debiendo ser considerados los aportes provenientes de todas las fuentes alimenticias.
- c. No se permite la asociación de Cafeína y L-Carnitina o Tartrato de L-Carnitina en los alimentos.
- d. Es posible el uso L-Carnitina o Tartrato de L-Carnitina solo en alimentos para regímenes especiales como se mencionó en diferentes Actas de la Sala.
- e. En fórmulas para lactantes esta establecido el uso de L-carnitina, de acuerdo a su propia reglamentación.



- f. Se consideran como alimentos de regímenes especiales los clasificados de acuerdo a las siguientes definiciones:

La NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES CODEX STAN 146-1985 enmienda 2009, establece "Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan."

La Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, en numeral 2 del artículo 2 establece:

"a) Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo;

b) Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

iii) determinadas clases de personas que tienen el proceso de asimilación o de metabolismo trastornado, o

iii) determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos, o

iii) los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud."

- g. En el Rotulado de estos alimentos debe declararse el régimen especial al cual va dirigido.

Teniendo en cuenta lo mencionado en los literales anteriores se ordena el llamado a Revisión de Oficio de los alimentos registrados en cuya composición este presente la L-Carnitina o L-Tartrato de Carnitina.

Para la aplicación de la revisión de oficio, el INVIMA debe confirmar los alimentos registrados que contengan L-Carnitina o L-Tartrato de Carnitina, luego confirmar los



que corresponden a la categoría de alimentos de régimen especial y finalmente, ordenar el llamado a revisión de oficio de los que no correspondan a dicha categoría.

Siendo las 17: 30 del 29 de Abril 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