



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

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

ACTA 10/09

FECHA: Octubre 29 de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum.
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.
- 3.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de Tecnoquímicas, con radicado 09078658 del 2009/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO**, esta indicado para el tratamiento de la alergia alimentaria.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09079208 del 2009/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcaria **CARDIOVITA**, para los productos **“ALIMENTO LACTEO A BASE DE YOGURT DESCREMADO, NATURAL, ADICIONADO CON ACIDOS GRASOS OMEGA-3 Y OMEGA-9, ACIDO FÓLICO, VITAMINAS E, B6 Y B12 ...”** con expediente 20009251 y **“BEBIDA CON LECHE DESCREMADA Y AVENA, ULTRAPASTEURIZADA, CON SABOR A CANELA, ADICIONADA CON ACIDOS GRASOS OMEGA-3 Y OMEGA-9,...”** con expediente 20009247.
- 5.- A solicitud de Rubby Aristizabal de Aristizábal & Jiménez Abogados, con radicado 09084126 2009/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si la composición allegada puede ser usada en la formulación de **BEBIDAS ENERGIZANTES**.



6.- A solicitud de Rubiela Arias Fajardo de Arias Fajardo Abogados Ltda, con radicado 09085051 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el ingrediente **L-CARNITINA** en el producto **BEBIDA HIDRATANTE ENERGÉTICA** marca Squash.

7.- A solicitud de José Ancisar Gutiérrez Rendón, representante legal de C.I. Laboratorios Improfarme E.U., con radicado 09085069 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA , ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES CON CREATINA VARIEDADES CON PROTEINA DE SUERO, LECHE DESCREMADA Y LECHE DESLACTOSADA**, puede registrarse como alimento.

8.- A solicitud de Mauricio Restrepo de Ingredientes y Productos Funcionales Ltda., con radicado 09085163 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Preparación Enzimática ROHAPECT® B1L**, para ser empleado en la elaboración de extractos de café y extractos de café concentrados con condiciones de reacción de (45-50°C/1-3 hrs) y dosis máxima de uso de entre 60-100 ppm.

9.- A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratorios, con radicado 09085167 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de aprobar los niveles de mesófilos superiores 1×10^5 CFU/g en derivados cárnicos donde se emplee **MICOCIN II**.

10.- A solicitud de Jorge H. Alonso, Agente Consultor para Exponent Inc, con radicado 09085244 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ARGINATO LÁURICO**, como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos.

11.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA, DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA y SALOMÓN FERREIRA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, los ingenieros ERIKA RIVERA y JULIO CÉSAR VANEGAS de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, como invitada la microbióloga industrial LINDA PRIETO del Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 09/09 y se decide discutir en varios el numeral 8 del acta 09 de 2009.



3.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de Tecnoquímicas, con radicado 09078658 del 2009/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO**, esta indicado para el tratamiento de la alergia alimentaria.

CONSIDERACIONES

Una de las políticas que a través del Ministerio de Protección Social tiene el gobierno nacional es la promoción de la lactancia materna.

Las alergias son multicausales y no solo se presentan por consumo de leche.

En la composición del producto se evidencian proteínas hidrolizadas de la leche de vaca, que pueden contribuir a disminuir el riesgo de desencadenar alergias originadas por el consumo de leche de vaca.

La expresión “tratamiento”, no es viable en alimentos, porque ubica los productos que así se comercialicen dentro del ámbito medicamentoso.

Por la usual interpretación, la expresión “JUNIOR”, no aplica a fórmulas para lactantes.

Previo al consumo, debe mediar diagnóstico y recomendación médica.

No es valido manifestar “A partir del nacimiento” porque de acuerdo a la resolución 11488 los niños lactantes se proyectan hasta 1 año y niños mayores no aplicarían para este tipo de productos.

CONCEPTO

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA conceptúa que el producto **NUTRILON PEPTI JUNIOR FORMULA PARA LACTANTES ESPECIAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA ALIMENTARIA - A PARTIR DEL NACIMIENTO**, no puede ser comercializado indicando que es para el tratamiento de la alergia alimentaria por el enfoque medicamentoso que adquiere.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09079208 del 2009/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión marcaría **CARDIOVITA**, para los productos “**ALIMENTO LACTEO A BASE DE YOGURT DESCREMADO, NATURAL, ADICIONADO CON ACIDOS GRASOS OMEGA-3 Y OMEGA-9, ACIDO FÓLICO, VITAMINAS E, B6 Y B12 ...**” con expediente 20009251 y “**BEBIDA CON LECHE DESCREMADA Y AVENA, ULTRAPASTEURIZADA, CON SABOR A CANELA, ADICIONADA CON ACIDOS GRASOS OMEGA-3 Y OMEGA-9,...**” con expediente 20009247.



CONSIDERACIONES

La solicitud no es clara respecto a la expresión a evaluar “VIBE CON CARDIOVITA” o “CARDIOVITA”

La expresión marcaría “CARDIOVITA”, puede contravenir lo establecido en las resoluciones 5109 de 2005 y 288 de 2008 respecto a la posible confusión de los consumidores, quienes pueden interpretar de manera errónea que el producto cura o previene enfermedades de orden cardiovascular.

Es necesario conocer la percepción pública que respecto a la expresión marcarla “CARDIOVITA” tienen los consumidores.

Presentar alimentos con beneficios de control de peso, los enmarca como productos que han de ser considerados para regímenes dietarios especiales destinados a poblaciones que tienen condiciones de salud particulares respecto al comportamiento de su peso corporal

Se permite hacer declaraciones en salud, solamente cuando los nutrientes responsables de la declaración cuentan con valor de referencia.

Presentar alimentos que contengan ácidos grasos Omega 3 y 9 con beneficios de “reducción de colesterol y triglicéridos” no es viable porque el país no cuenta con valor de referencia relacionado.

CONCEPTO:

La –SEABA se abstiene de pronunciarse respecto a la expresión marcarla “CARDIOVITA”, hasta que el interesado demuestre mediante estudios de percepción de los consumidores, la manera como interpreta el término.

Por la diferente interpretación que puede tener el consumidor, el interesado debe aclarar cuál es la expresión marcarla a evaluar: “VIBE CON CARDIOVITA” o “CARDIOVITA”.

5.- A solicitud de Rubby Aristizabal de Aristizábal & Jiménez Abogados, con radicado 09084126 2009/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si la composición allegada puede ser usada en la formulación de **BEBIDAS ENERGIZANTES**.

CONSIDERACIONES

En el numeral 18 del acta 03 de 2004, se recomendaron los requisitos para la radicación de consultas ante la –SEABA.



La información suministrada por el interesado no presenta suficiencia técnica para ser evaluada.

CONCEPTO:

Hasta que el interesado de cumplimiento a los requisitos establecidos en el acta 03 de 2004 la –SEABA no evalúa la solicitud.

6.- A solicitud de Rubiela Arias Fajardo de Arias Fajardo Abogados Ltda, con radicado 09085051 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el ingrediente **L-CARNITINA** en el producto **BEBIDA HIDRATANTE ENERGÉTICA** marca Squash.

CONSIDERACIONES

La L-carnitina es un elemento endógeno que presenta actividad fisiológica, su exceso o defecto puede deberse a una condición mórbida, lo que origina un diagnóstico que eventualmente puede ser tratado con ella.

Suministros adicionales de L-carnitina pueden modificar el mecanismo o comportamiento de producción endógena.

Se reconoce el efecto de la L-carnitina como facilitador del transporte de los ácidos grasos de cadena larga a la matriz mitocondrial.

La información allegada no aclara la interrelación de la L-carnitina con los electrolitos de la Bebida Hidratante Energética para Deportistas.

Se ratifica que la carnitina es un ingrediente secundario y no un aditivo, toda vez que no ejerce ninguna función tecnológica dentro de la matriz y no le aplica el parágrafo del artículo 8 de la resolución 2229 de 1994.

CONCEPTO:

Teniendo en cuenta la información allegada la sala conceptúa que la L-carnitina no puede ser adicionada a la bebida hidratante energética sabores a naranja, uva, frutas tropicales, mandarina marca Squash, ni a ninguna otra de la misma categoría.

7.- A solicitud de José Ancisar Gutiérrez Rendón, representante legal de C.I. Laboratorios Improfarma E.U., con radicado 09085069 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA , ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES CON CREATINA VARIEDADES CON PROTEINA DE SUERO, LECHE DESCREMADA Y LECHE DESLACTOSADA**, puede registrarse como alimento.



CONSIDERACIONES

Los aportes de vitaminas y minerales no dan para que el producto sea denominado como “enriquecido con vitaminas y minerales”.

Los estudios de estabilidad (vida útil) no están sujetos a la aprobación de registro sanitario, como tampoco lo está el etiquetado ni los envases a ser utilizados.

La proclama “aumento de masa muscular” no es una declaración viable en alimentos.

No es clara la porción a ser evaluada.

El uso de creatina como ingrediente adicionado en productos para consumo humano, presenta contraindicaciones, y a nivel internacional son clasificados como suplementos dietarios.

CONCEPTO:

Bajo las consideraciones expuestas, el producto no puede ser considerado como alimento.

8.- A solicitud de Mauricio Restrepo de Ingredientes y Productos Funcionales Ltda., con radicado 09085163 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Preparación Enzimática ROHAPECT® B1L**, para ser empleado en la elaboración de extractos de café y extractos de café concentrados con condiciones de reacción de (45-50°C/1-3 hrs) y dosis máxima de uso de entre 60-100 ppm.

CONSIDERACIONES:

La enzima poligalacturonasa proveniente de *Aspergillus niger* se encuentra incluida en el CAC/MISC 3 inventario de coadyuvantes de elaboración del codex alimentarius.

La preparación enzimática ROHAPECT® B1L es un preparado enzimático, de poligalacturonasa proveniente de *Aspergillus niger*

La información allegada justifica el uso de ROHAPECT® B1L para la elaboración de extractos de café y extractos de café concentrado.

La SEABA considera que las recomendaciones de uso son responsabilidad del fabricante.

CONCEPTO:

La SEABA conceptúa que el preparado enzimático ROHAPECT® B1L, puede ser utilizado para la elaboración de extractos de café y extractos de café concentrado.



RECOMENDACIONES

Para el adecuado manejo de preparados enzimáticos se deben tener en consideración las recomendaciones de seguridad suministradas por el fabricante.

9.- A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratorios, con radicado 09085167 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de aprobar los niveles de mesófilos superiores 1×10^5 CFU/g en derivados cárnicos donde se emplee **MICOCIN II®**.

CONSIDERACIONES:

El parámetro que tiene establecido el INVIMA respecto al recuento total de mesófilos aerobios es de 300000 ufc/ g medidos por el método del recuento en placa profunda a 30 grados centígrados, en derivados cárnicos cocidos.

Ni a los derivados cárnicos crudos ni a los madurados se les mide el parámetro de recuento total de mesófilos aerobios, porque en el caso de los crudos su carga microbiológica es elevada y los madurados *per se*, los contienen dado el proceso de maduración.

El interesado manifiesta que los productos tratados con **MICOCIN II®** deben estar exentos del control de calidad para el recuento total de mesófilos aerobios.

No se presentan datos relacionados con el aumento en el recuento de mesófilos aerobios al adicionar en superficie **MICOCIN II®** en productos cárnicos cocidos.

No se conoce la efectividad de **MICOCIN II®** en productos embutidos en tripas artificiales, ni se conoce el comportamiento de este conservante cuando la carga microbiana de *Listeria monocytogenes* es elevada.

El recuento total de mesófilos aerobios sí es un parámetro de calidad, porque refleja el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Modificar Normas Técnicas Colombianas ICONTEC, no es potestativo del INVIMA.

CONCEPTO:

Para efectos del control oficial que se realice a productos cárnicos cocidos, se debe mantener el parámetro INVIMA de 300000 ufc / g, toda vez que obedece a datos de orden internacional e históricos nacionales.

10.- A solicitud de Jorge H. Alonso, Agente Consultor para Exponent Inc, con radicado 09085244 del 2009/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ARGINATO LÁURICO**, como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos.



CONSIDERACIONES:

El status reglamentario internacional provee un buen nivel de seguridad para el uso del conservante.

JECFA establece una IDA de 0-4 mg/Kg de peso corporal para el clorhidrato de etil-N α -lauroil-L-arginato basada en el NOAEL de 442 mg/Kg de peso corporal por día determinado en estudios de toxicidad reproductiva y con un factor de seguridad de 100.

Con la respuesta del interesado, se presentan las Dosis Máxima de Uso por grupos de alimentos basado en estimaciones de consumo de alimentos en Estados Unidos en población mayor de 2 años.

CONCEPTO:

La SEABA considera viable el uso de Arginato Láurico de acuerdo con los grupos de alimentos destinados a población mayor de 2 años en las Dosis Máximas de Uso que aparecen en la tabla anexa a la presente acta.

11.- Varios: Se da lectura al Acta 09/09 y se decide analizar en varios las consideraciones y conceptos del numeral 8 del acta 09 de 2009.

CONSIDERACIONES:

En acta 09 de 2009, la SEABA consideró que el contenido de ésteres de esteroides vegetales en el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES marcas Gourmet, Campi y Team, no alcanza el mínimo requerido en la resolución 288 de 2008 para realizar declaraciones en salud relacionados con reducción de riesgo de enfermedad cardiovascular; que existe relación directa entre la expresión “BIOCARDIS” y la declaración en salud para esteroides de esteroide de origen vegetal y riesgo de enfermedad cardiovascular.

En esa misma acta la SEABA conceptuó que la expresión “BIOCARDIS” acompañada de la declaración en salud relacionada, puede ser utilizada en el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES marcas Gourmet, Campi y Team, siempre y cuando el contenido de esteroides de esteroide vegetal corresponda por lo menos al contenido mínimo requerido en la Resolución 288 de 2008.

En reunión llevada a cabo entre la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la Subdirección de Registros Sanitarios y ARUNA ASESORES quienes representan a la compañía Alianza Team, estos últimos manifestaron que el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES no es un aderezo ni un esparcible y que la exigencia del literal a) del numeral 23.12 es específica para estos alimentos, por lo que concluye que alimentos diferentes a esparcibles y aderezos pueden contener menos de las cantidades descritas



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

en la resolución 288 de 2008 y declarar la proclama en salud tal como se describe en los literales g, h, i para lo que solicita remisión a la norma FDA.

CONCEPTO:

Los argumentos presentados en las reuniones con las Subdirecciones de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de Registros Sanitarios y dados a conocer a la SEABA, no son suficientes para modificar el concepto del acta 09 de 2009.

Siendo las 7:30 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron.

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Representante del Ministerio
de la Protección Social

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Colombiano de Químicos
Farmacéuticos

JULIO CÉSAR VANEGAS RIOS
Profesional Universitario
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

VoBo CESAR MALAGÓN
Profesional Especializado con asignación de funciones de la
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas