



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

ACTA No. 05/12

SESIÓN ORDINARIA

26 de Julio de 2012

ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12042973 de 2012/05/29/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación y registro del un vinagre como: **“VINAGRE BALSÁMICO DE MIEL DE CAÑA” Y “VINAGRE BALSÁMICO DE JUGO DE CAÑA”**, siendo que parte de jugos y mostos de caña de azúcar y no de mostos de uvas, o en su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos actualmente registrados.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12045550 de 2012/06/05/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los criterios a tener en cuenta para declarar un **producto como libre de gluten**, teniendo en cuenta el parámetro de 20 ppm.

3.3.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Gerente General de BGP ASOCIADOS LTDA., con radicado 12046052 de 2012/06/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ENERGYDRINKGUM (GOMA DE MASCAR ENERGIZANTE) marca LAUNCH**.

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



3.4.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso, Agente consultor para Exponent, Inc., con radicado 12046578 de 2012/06/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la ampliación a las categorías en que se usa el aditivo (conservante) **ARGINATO LAÚRICO (o LAE o CLORHIDRATO DE ETIL-N-LAUROIL-L-ARGINATO)**, a productos procesados de carne, aves de corral, pescados y mariscos.

3.5.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de Nutricia Products, con radicado 12047345 de 2012/06/12/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **ALIMENTO PARA LACTANTES CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que ayuda al manejo del déficit de crecimiento y a recuperar el estado nutricional de los niños hasta los 12 meses de edad, marca ENFATRINI.**

4.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. 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 del INVIMA previa verificación del quórum:

Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo

Secretario Ejecutivo:
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio César Vanegas Ríos, Profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 4 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12042973 de 2012/05/29/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación y registro del un vinagre como: **“VINAGRE BALSÁMICO DE MIEL DE CAÑA” Y “VINAGRE BALSÁMICO DE JUGO DE CAÑA”**, siendo que parte de jugos y mostos de caña de azúcar y no de mostos de uvas, o en su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos actualmente registrados.

CONSIDERACIONES

Internacionalmente la denominación “balsámico” para los vinagres implica que este producto es obtenido a partir de vino de uvas.

Con base en lo anterior, se evidencia que el el titular del Registro Sanitario “Vinagres Finos LTDA”, no presenta información técnica suficiente que permita justificar la denominación de “balsámico” en el producto.

CONCEPTO

Se requiere al interesado para que suministre información técnica sólida, amplia y suficiente, que justifique y soporte la denominación de “balsámico” tal como: materias primas y control de calidad de las mismas, equipos utilizados, proceso productivo y tecnológico y sistema de calidad implementado, variables productivas a controlar y características sensoriales que diferencian el producto respecto a otros vinagres.

La información debe ser remitida a la SEABA dentro del mes siguiente a la publicación de la presente acta.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12045550 de 2012/06/05/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los criterios a tener en cuenta para declarar un **producto como libre de gluten**, teniendo en cuenta el parámetro de 20 ppm.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONSIDERACIONES

Referentes como el Codex Alimentarius y el Parlamento Europeo, se han pronunciado respecto al tema, acogiendo como nivel máximo para poder indicar que un producto es libre de gluten el de 20 ppm.

En este mismo sentido, la Food and Drug Administration -FDA-, también ha propuesto como nivel máximo el de 20 ppm.

El Codex Alimentarius presenta descripción pormenorizada respecto al tema en Codex Stan 118, 1979.

En las memorias del Congreso Internacional sobre Enfermedad Celiaca AORCS llevado a cabo en 2008, se publicó que exposiciones a 20 ppm de gluten, mantienen el consumo muy por debajo de los 50 mg al día, nivel que ha demostrado ser perjudicial; y que teniendo en cuenta las diferencias en sensibilidades y hábitos de consumo, el límite de 20 ppm permite un margen seguro.

El Codex Alimentarius cita el método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez como referente.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que los productos en cuya composición haya un contenido máximo de 20 mg/Kg de gluten en el producto terminado, pueden ser denominados como libres, exentos o sin gluten.

Las técnicas y metodologías analíticas que sustenten la denominación, deben garantizar nivel de detección de 10 mg/Kg y quienes la empleen deben contar con resultados de laboratorio que la soporten.

3.3.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Gerente General de BGP ASOCIADOS LTDA., con radicado 12046052 de 2012/06/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ENERGYDRINKGUM (GOMA DE MASCAR ENERGIZANTE) marca LAUNCH.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONSIDERACIONES

No obstante que en las etiquetas se recomienda que los niños no deben consumir el producto, dadas las características de composición, presentación y comercialización de la goma de mascar “energy drink gum”, ésta bien puede ser consumida por población de riesgo, y considerando los posibles efectos adversos que puede presentar el consumo excesivo de cafeína, no hay garantía para aceptar el riesgo, por lo que se debe hacer uso del principio precaución.

Teniendo en cuenta el aporte de cafeína de cada goma de mascar (61,3 mg) y acorde con la recomendación de consumo del solicitante (10 pastillas de goma de mascar por día), la exposición a cafeína superaría lo que al respecto se ha reglamentado en bebidas energizantes que es de 240 mg/día.

Acorde con la composición, del producto éste no puede ser catalogado como energizante porque no presenta nutrientes que aporten energía.

El nombre del producto puede conducir a error o confusión del consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del mismo.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones y observaciones conceptúa que el producto **ENERGYDRINKGUM (GOMA DE MASCAR ENERGIZANTE) marca LAUNCH**, no puede ser registrado como alimento.

3.4.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso, Agente consultor para Exponent, Inc., con radicado 12046578 de 2012/06/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la ampliación a las categorías en que se usa el aditivo (conservante) **ARGINATO LAÚRICO (o LAE o CLORHIDRATO DE ETIL-N-LAUROIL-L-ARGINATO)**, a productos procesados de carne, aves de corral, pescados y mariscos.

CONSIDERACIONES

El criterio que se ha establecido para aprobar el uso de aditivos en alimentos, es que la sustancia se encuentre aprobada por dos de los siguientes tres referentes: Codex Alimentarius, Parlamento Europeo y FDA para los mismos grupos o categorías de alimentos y con la misma Dosis Máxima de Uso -DMU-.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





De los tres referentes citados, para efectos de lo solicitado por el interesado, solo se encuentra aprobado por parte de la FDA.

En el informe de la 44 Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios llevado a cabo en Hangzhou – China, se suspendió el trabajo para nuevas aplicaciones de ARGINATO LÁURICO (o LAE o CLORHIDRATO DE ETIL-N-LAUROIL-L-ARGINATO).

Al estar aprobada la sustancia bajo las condiciones establecidas en un solo referente, se requiere evaluación de la exposición, lo cual fue requerido por la SEABA.

El interesado no dió respuesta satisfactoria a las observaciones, consideraciones y requerimientos formulados en el acta 02 de 2012 y no se demuestra la efectividad del aditivo

CONCEPTO

Con base en las consideraciones anteriores, la SEABA conceptúa que no es pertinente autorizar el uso de ARGINATO LÁURICO (o LAE o CLORHIDRATO DE ETIL-N-LAUROIL-L-ARGINATO), en productos procesados de carne, aves de corral, pescados y mariscos.

3.5.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de Nutricia Products, con radicado 12047345 de 2012/06/12/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **ALIMENTO PARA LACTANTES CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que ayuda al manejo del déficit de crecimiento y a recuperar el estado nutricional de los niños hasta los 12 meses de edad, marca ENFATRINI.**

CONSIDERACIONES

Los estudios clínicos presentados no se relacionan con el producto ENFATRINI, porque el alimento a evaluar se nombra como “Alimento para Lactantes con Propósitos Médicos Especiales” mientras que los estudios se enmarcan en “fórmula infantil de alta energía”, “fórmula alta en nutrientes”, “fórmula suplementada de energía”, etc.

No se indica cuales son los propósitos médicos especiales a los que apunta el preparado alimenticio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Los estudios clínicos presentados hacen alusión a una fórmula para infantes de alta energía, sin precisar las características, composición y propósito específico de la misma.

No se presentan etiquetas ni estudios de estabilidad del producto

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA se abstiene de emitir concepto.

4.- Varios

Para los aditivos de uso en alimentos y bebidas, la SEABA considera que si las sustancias se encuentran aprobadas en dos de los tres referentes citados en el numeral 3.4 de la presente acta bajo la misma clase funcional, con la misma DMU y para los mismos grupos o categorías de alimentos, la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas SABA, bien podría emitir concepto de aprobación de uso sin necesidad de evaluación de la SEABA.

Siendo las 5:00 p.m. del 26 de julio de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 12 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

