



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

ACTA No. 04/12

SESIÓN ORDINARIA

28 de Junio de 2012

ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud del señor Mavi Haime Presidente de Live Green Care Blue L.C., con radicados 11026183 de 2011/03/24 y 12032037 de 2012/04/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento para su comercialización en Colombia, del producto **“FILTRO DE AGUA COMO HERRAMIENTA DE HIDRATACIÓN + JARABE HIDRATANTE”**. Este asunto fue sometido a consulta previa ante las Salas Especializadas de Medicamentos y de Dispositivos médicos.

3.2.- A solicitud del señor Fernando Castebianco Gómez, representante legal de Multiplásticos Inyectados SAS, con radicado 12030669 de 2012/04/20/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **BOTELLÓN RETORNABLE** de 20 litros para agua potable, fabricado en material **POLIETILEN TEREFTALATO VIRGEN (PET RETORNABLE)**.

3.3.- A solicitud del doctor Sebastián Larrañaga Arboleda, Representante Legal de Vector Inversiones S.A.S., con radicado 12036589 de 2012/05/09/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la concesión del registro sanitario para la bebida **ABSENTA**, de conformidad con la legislación actual de la Unión Europea y Chile, según la cual los niveles de **tujona** presentes en esta bebida no representan riesgo para la salud de los consumidores.

4.- Varios

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





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
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz

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.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 3 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud del señor Mavi Haime Presidente de Live Green Care Blue L.C., con radicados 11026183 de 2011/03/24 y 12032037 de 2012/04/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento para su comercialización en Colombia, del producto **“FILTRO DE AGUA COMO HERRAMIENTA DE HIDRATACIÓN + JARABE HIDRATANTE”**. Este asunto fue sometido a consulta previa ante las Salas Especializadas de Medicamentos y de Dispositivos médicos.

CONSIDERACIONES:

El denominar al sistema como “filtro de agua como herramienta de hidratación”, conlleva a creer que el producto obtenido, satisface los requerimientos que la reglamentación

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





colombiana tiene establecidos para efectos de hidratación de seres humanos; situación ésta que no es clara en la información suministrada por el interesado.

El nombre o denominación dado al sistema no se ajuste al propósito del mismo.

La composición del hidrogel contenido en el *sachet* no garantiza efectos de hidratación en seres humanos.

Acorde con la información presentada posiblemente el hidrogel es un componente que ayuda al sistema de filtración.

No se presenta información relacionada con los componentes del filtro, los cuales deben ajustarse a lo establecido en la Resolución 683 de 2012, reglamento éste con el que se establecen aspectos relacionados con los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

No se presenta información que describa el grado de potabilización del sistema lo cual depende del agua a tratar; para lo cual se deben presentar datos que garanticen la eficacia y eficiencia del sistema a partir de diferentes calidades de agua no potable.

No se presentan datos inherentes a la vida útil del sistema, información esta que debe ser reportada en los rótulos y fichas técnicas.

No toda la información aportada se presenta en español conforme a la reglamentación colombiana.

CONCEPTO

Hasta tanto se presente información que dé respuesta a las consideraciones anteriores, la SEABA se abstiene de emitir concepto.

3.2.- A solicitud del señor Fernando Casteblanco Gómez, representante legal de Multiplásticos Inyectados SAS, con radicado 12030669 de 2012/04/20/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **BOTELLÓN RETORNABLE** de 20 litros para agua potable, fabricado en material **POLIETILEN TEREFALATO VIRGEN (PET RETORNABLE)**.

CONSIDERACIONES

La información presentada y que es soportada con los resultados de las pruebas analíticas llevadas a cabo por el Invima, refleja el comportamiento de las migraciones global y de 2 (dos) metales pesados (cadmio y plomo) del envase al ser utilizado por una sola vez.

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





Es necesario conocer las migraciones del envase durante los diferentes ciclos de uso para lo cual se deben suministrar resultados analíticos relacionados.

Las industrias de bebidas que reusen envases plásticos o de vidrio, deben tener perfectamente procedimentados, documentados y registrados los aspectos inherentes al tratamiento al que se someten los envases para reutilización, acorde con lo establecido en la Resolución 683 de 2012.

Las consideraciones anteriores aplican para el reuso de envases en todo tipo de bebidas para consumo humano.

CONCEPTO

Hasta tanto se suministre la información pertinente relacionada con las consideraciones anteriores, la SEABA se abstiene de emitir concepto. Con esta información deben contar todas las industrias que reusen envases de Polietilentereftalato -PET.

3.3.- A solicitud del doctor Sebastián Larrañaga Arboleda, Representante Legal de Vector Inversiones S.A.S., con radicado 12036589 de 2012/05/09/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la concesión del registro sanitario para la bebida **ABSENTA**, de conformidad con la legislación actual de la Unión Europea y Chile, según la cual los niveles de **tujona** presentes en esta bebida no representan riesgo para la salud de los consumidores.

CONSIDERACIONES

No se presentan estudios toxicológicos que demuestren seguridad de la bebida alcohólica.

No se indica la cantidad de tujona empleada en la formulación ni el grado alcoholimétrico del producto terminado.

No se referencia la metodología analítica para la determinación de tujona.

Fueron evaluadas algunas publicaciones sobre estudios de orden científico, a través de las cuales se evidencian efectos adversos y riesgos toxicológicos no razonables relacionados con el consumo de tujona.

Entre otros estudios se citan los siguientes:

- Dierk w. Lachenmeier, Michael Uebelacker, Risk Assessment of Tujone in Foods and Medicines Containing Sage and Wormwood – Evidence for a need of Regulatory Changes, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 437 – 443.

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





- Toxicology and Carcinogenesis Studies of alpha, beta – thujone, publicado en National Toxicology Program, Research Triangle Park.
- Evaluación de la toxicidad de extractos de plantas cubanas con posible acción antiparasitaria utilizando larvas de *Artemia salina L.*, *Revisa Cubana Med Trop V 61 N 3 (2009)*

En acta 03 de 2006, la SEABA conceptuó que ninguna bebida alcohólica que contenga Ajenjo (*Artemisia absinthium*) puede ser registrada porque la presencia de tujonas, por la utilización del ajenjo (*Artemisia absinthium*) producto de oxidación de monoterpenos, hace que la utilización del mismo y los aceites esenciales que las contengan, pueden presentar efectos tóxicos que incluyen los epileptiformes, tetaniformes, síquicos y sensoriales que pueden requerir hospitalización.

CONCEPTO

Con base en lo anteriormente expuesto la SEABA no autoriza el uso de Tujonas en alimentos y bebidas alcohólicas.

4.- Varios

Siendo las 5:00 p.m. del 28 de junio 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

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
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

