



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

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 02/09

FECHA: Febrero 26 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.- De conformidad con el artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los numerales 3 subnumeral 37, 4, 5 y 6 pendientes de la Acta 01/09, así:

3.-

37.- Varios.

Con base en concepto emitido por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08034204, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del aditivo sulfato de cobre, para uso en alimentos.

4.- A solicitud de Clara Marcela Gómez apoderada de la sociedad Pepsi Cola Colombia Ltda., con radicado 08074604 del 2008/12/01 y 08079390 del 2008/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información allegada que demuestra que la asociación de las sustancias **Cafeína y L- Carnitina** contenidas en el producto **BEBIDA CAFEINADA SOBE A RUSH, SOBE ADRENALINE RUSH** no genera ni incrementa el riesgo toxicológico del mismo.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08077008 del 2008/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR**



LECHE DE SOYA SABOR NATURAL SIN PANELA – MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA - MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA SABOR A MIEL, FRESA, MORA Y CHOCOLATE; Y MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA ENDULZADA CON STEVIA CON SABOR A FRESA, MORA Y CHOCOLATE, MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA SABOR VAINILLA, MIEL, MORA, FRESA, CHOCOLATE con registro sanitario **RSAZ10I00299**, dado que el titular no presentó respuesta.

6.- A solicitud de Juan Andrés Zarama de la compañía Zarama y Pombo Abogados, con radicado 08079760 del 2008/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del preparado enzimático **CHY-MAX**.

4. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08078847 del 2008/12/17 y recibida el 2009/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **TE EN LAS VARIEDADES: TE ULONG, TE JAZMIN, TE VERDE, TE NEGRO, TE DIOSA** con registro sanitario **RSIA15M07893**, dado que el titular no presentó respuesta.

5.- A solicitud de Rubby Aristizábal de la compañía Aristizábal & Jiménez Abogados con radicado 08079337 del 2008/12/18 y recibida el 2009/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la enzima **ASPARAGINASA** como coadyuvante en el proceso de elaboración de productos alimenticios.

6. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08078897 del 2008/12/18 y recibida el 2009/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON CONCENTRADO DE ALCACHOFA, MANZANILLA, APIO Y SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABORES A FRESA, VAINILLA, CHOCOLATE Y CAMELO** con registro sanitario **RSAR13I14201**, dado que el titular no presentó respuesta.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09002845 del 2009/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la solicitud a Llamamiento a Revisión de Oficio del producto **CUAJO** con registro sanitario **RSAD22I8005** con titular Interenzimas Ltda y registro sanitario **RSAD22I8006** con titular Eduardo Montes Vicaria, dado que su composición no se ajusta a la verdadera naturaleza de éste. Así mismo, conceptuar sobre el tipo de productos en los que estaría permitida la utilización de **NISINA**.

8.- 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 y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la doctora LAURA PASCULLI HENAO, Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretaria Técnica de la Sala, la ingeniera PATRICIA ORDONEZ en representación de la Subdirección de



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

Registros Sanitarios, el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 01/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- De conformidad con el artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los numerales 3 subnumeral 37, 4, 5 y 6 pendientes de la Acta 01/09, así:

3.-

37.- Varios.

Con base en concepto emitido por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08034204, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del aditivo sulfato de cobre, para uso en alimentos.

CONSIDERACIONES

El Sulfato de Cobre, no está contemplado en la Resolución 10593 de 1985.

El Sulfato de cobre está autorizado en Codex CAC/GL 10-1979 "Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños".

El reglamento (CE) número 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, permite el uso de sulfato cúprico.

El "Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" FNP 4-JECFA 17/123 de 1973, establece como Ingesta Diaria Admitida (IDA), para la sustancia cuyo nombre químico es sulfato cúprico con sinónimos sulfato de cobre o piedra azul, el valor de 0,5 mg/Kg de peso corporal día. Establece como usos tecnológicos fijador de color y agente antimicrobiano.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el sulfato de cobre puede ser usado en la industria de alimentos como fijador de color, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir en la dosis mínima para obtener el efecto tecnológico deseado, teniendo en cuenta la IDA de 0,5 mg/Kg de peso corporal.

Las Buenas Prácticas de Manufactura deben considerar aspectos relacionados con salud pública, degradación del componente durante la vida útil del alimento, comportamiento durante el almacenamiento de producto, y precisión, exactitud y sensibilidad de los análisis de laboratorio que determinan la presencia de la sustancia en el producto.



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

4.- A solicitud de Clara Marcela Gómez apoderada de la sociedad Pepsi Cola Colombia Ltda., con radicado 08074604 del 2008/12/01 y 08079390 del 2008/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información allegada que demuestra que la asociación de las sustancias **Cafeína y L- Carnitina** contenidas en el producto **BEBIDA CAFEINADA SOBE A RUSH, SOBE ADRENALINE RUSH** no genera ni incrementa el riesgo toxicológico del mismo.

CONSIDERACIONES

La información técnica suministrada permite establecer un riesgo razonable dado el patrón de uso del producto.

En los numerales 8, 9 y 10 del Acta 03 de 2002 y en el numeral 05 del Acta 03 de 2006, se establecieron los requisitos para el rotulado de las bebidas cafeinadas.

La población objetivo es vulnerable no solamente a los efectos toxicológicos sino también al acostumbamiento y a la adicción. Con la información evaluada, los efectos toxicológicos estudiados experimentalmente tienen que ver con aspectos de la condición física, mientras que el efecto psicoactivo solo se aprecia en las personas a falta de un modelo experimental que permita establecer el riesgo.

El incremento del riesgo toxicológico está en función de la exposición y de la peligrosidad lo cual es dependiente del patrón de uso, por lo tanto el estudio debe ser caso a caso.

CONCEPTO

Dada la condición de riesgo razonable la Sala conceptúa la viabilidad del levamiento de la Revisión de Oficio para éste producto.

El rotulado del producto debe ajustarse a los requisitos establecidos en los numerales 8, 9 y 10 del Acta 03 de 2002 y en el numeral 05 del Acta 03 de 2006.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08077008 del 2008/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA SABOR NATURAL SIN PANELA – MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA - MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA CON PANELA SABOR A MIEL, FRESA, MORA Y CHOCOLATE; Y MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA ENDULZADA CON STEVIA CON SABOR A FRESA, MORA Y CHOCOLATE, MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR LECHE DE SOYA SABOR VAINILLA, MIEL, MORA, FRESA, CHOCOLATE** con registro sanitario **RSAZ10I00299**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES



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

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 06 del Acta 03 de 2008, no se recibió respuesta.

La Sala en Acta 01 de 2009, establece la clasificación de los Productos de Leche de Soya.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar, dado que no se ha recibido respuesta.

6.- A solicitud de Juan Andrés Zarama de la compañía Zarama y Pombo Abogados, con radicado 08079760 del 2008/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del preparado enzimático **CHY-MAX**.

CONSIDERACIONES

La Quimosina es una enzima reconocida y estudiada para aplicación en quesería.

En el Inventario de Coadyuvantes de elaboración del Codex Alimentarius CAC/MISC3 los Apéndices A y B contemplan la Quimosina dentro de la categoría de los preparados enzimáticos entre los cuales el *Aspegillus niger* es una fuente.

La información técnica allegada sustenta equivalencia sustancial de la quimosina procedente de *Aspegillus niger* modificada con el gen proquimosina de camello, con la procedente de este mismo microorganismo con genes de ternera.

De acuerdo al Acta 06 de 2007 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana, las enzimas no requerirán evaluación de riesgos efectuada por el CTN Salud ni autorización del Ministerio de la Protección Social.

Los ingredientes de **CHY-MAX** son permitidos en la industria de alimentos y se debe garantizar que no haya transferencia significativa al producto terminado; en caso de que se transfiera no cumplir con función tecnológica alguna.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el preparado enzimático **CHY-MAX** es un coadyuvante de proceso con efecto coagulante y puede ser usado en la elaboración de quesos.



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

4. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08078847 del 2008/12/17 y recibida el 2009/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **TE EN LAS VARIEDADES: TE ULONG, TE JAZMIN, TE VERDE, TE NEGRO, TE DIOSA** con registro sanitario **RSIA15M07893**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 12 del Acta 04 de 2007, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 12 del Acta 04 de 2007.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

5.- A solicitud de Rubby Aristizábal de la compañía Aristizábal & Jiménez Abogados con radicado 08079337 del 2008/12/18 y recibida el 2009/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la enzima **ASPARAGINASA** como coadyuvante en el proceso de elaboración de productos alimenticios.

CONSIDERACIONES

JECFA evaluó la seguridad de la enzima Asparaginasa para uso como aditivo alimentario en su reunión 68 de Junio de 2007, encontrando que su IDA no está especificada y determinó que su uso debe estar sujeto a las BPM.

La Asparaginasa es una enzima que convierte la Asparagina en Acido Aspártico evitando la formación de Acrilamida. La Acrilamida se produce en la Reacción de Maillard, a partir de azúcares reductores y aminoácidos, particularmente la Asparagina, por calentamiento a temperaturas superiores a 120°C.

La Acrilamida es neurotóxica, carcinogénica (IARC 2A: Probable para humanos) y afecta la fertilidad de los seres humanos.

La Asparaginasa es considerada GRAS por la FDA.

La Asparaginasa como coadyuvante de proceso debe ser inactivada y no quedar residuo representativo de ella en el producto terminado.



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

La cepa de *Aspergillus niger* de la cual proviene la Asparaginasa es considerada segura.

La información allegada no contempla aspectos relacionados con la aplicación de la enzima y su efectividad para el control de Acrilamida. Tampoco contempla aspectos de toxicidad y alergenidad de la enzima.

CONCEPTO

La Sala acoge la respuesta dada por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 8072929 del 2008/11/25, donde se da respuesta al Derecho de Petición relacionado con Asparaginasa.

La Sala conceptúa que se debe allegar la información técnica que demuestre la efectividad de la aplicación de la enzima para el control de Acrilamida, así como aspectos de toxicidad y alergenidad.

6. A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08078897 del 2008/12/18 y recibida el 2009/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir pronunciamiento final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON CONCENTRADO DE ALCACHOFA, MANZANILLA, APIO Y SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABORES A FRESA, VAINILLA, CHOCOLATE Y CAMELO** con registro sanitario **RSAR13114201**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 de 1997 establece:

“CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el numeral 14 del Acta 04 de 2007, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica las consideraciones que motivaron el concepto del numeral 14 del Acta 04 de 2007.

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09002845 del 2009/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la solicitud a Llamamiento a Revisión de Oficio del producto **CUAJO** con registro sanitario RSAD2218005 con titular Interenzimas Ltda y registro sanitario RSAD2218006 con titular Eduardo Montes Vicaria, dado que su composición no se ajusta a la



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

verdadera naturaleza de éste. Así mismo, conceptuar sobre el tipo de productos en los que estaría permitida la utilización de **NISINA**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo al Acta de Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 24 de Febrero de 2009 adelantada por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, el titular del Registro Sanitario RSAD2218005 informa que la composición contenida en el expediente del Registro presenta inconsistencias, por lo que radicará el 02 de Marzo de 2009 la información con los ajustes pertinentes.

El artículo 46 literal b de la Resolución 2310 de 1986, permite la Nisina con dosis máxima de uso (DMU) de 12,5 mg/Kg en la corteza de quesos madurados y semimadurados.

La Resolución 4125 de 1991, permite el uso de NISINA para alimentos en general con DMU de 125 ppm.

La Nisina esta autorizada como conservante alimentario por la Unión Europea por la directiva 95/2/(CE) sobre Aditivos Alimentarios Diferentes a los Colorantes y Edulcorantes, permitiéndose en queso fundido, curado o madurado.

En la FDA titulo 21 capitulo 1 subcapitulo b parte 133 de Quesos y Productos Relacionados, se encuentran aprobados preparados de NISINA en una concentración no mayor a 250 ppm.

CONCEPTO

Con respecto a la composición del producto “CUAJO”, una vez la información sea presentada, la Sala se pronunciará en caso necesario.

Con relación al uso de NISINA, la Sala acoge las recomendaciones del Codex Alimentarius y la Unión Europea, así como la Resolución 2310 de 1986, permitiendo su uso en quesos madurados.

La Sala recomienda que el Ministerio de la Protección Social adelante una revisión a fondo del uso de NISINA en la industria de alimentos, teniendo en cuenta las diferencias existentes entre la reglamentación nacional e internacional y en razón a la resistencia potencial por el uso de antibióticos.

8.- Varios

REVISIONES DE OFICIO SIN RESPUESTA

La Sala Especializada considera que las Revisiones de Oficio a las que no se presente respuesta dentro de los términos de la notificación, deben continuar con el trámite a que haya lugar por parte de la Subdirección de Registros, sin ser necesario que se remitan a la SEABA.

Siendo las 5:00 de la tarde se da por concluida la sesión.



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

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

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la SEABA