



Prosperidad
para todos

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

ACTA No. 02/12

SESIÓN ORDINARIA

26 de Abril 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, con radicado 11121932 del 2011/12/21, estudiar, evaluar y emitir concepto en la restricción para la clasificación de alimentos caracterizados como **ALIMENTOS LÍQUIDOS A BASE DE EXTRACTOS VEGETALES**, teniendo en cuenta los conceptos emitidos de manera general por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas mediante Acta número 05 de 2010 numeral 3.2, Acta número 07 de 2009 numeral 9, Acta número 3 de 2007 numeral 12 y Acta número 02 de 2007 numeral 9.

3.2.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo, de Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., con radicado 12008511 del 2012/02/03/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de la variedad **"ACEITE VEGETAL DOBLE RENDIMIENTO"**

3.3.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso, Agente consultor para Exponent, Inc., con radicado 12011109 del 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ARGINATO LÁURICO (LAE)** en productos procesados de carne, aves de corral y pescados y mariscos.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12011207 de 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con adelantar el proceso de **Revisión de Oficio** del Registro Sanitario del producto Queso Fresco,

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



semiblando, semiduro o duro, graso, semigraso o magro, variedad doblecrema, mozzarella, campesino, costeño, ricotta, con registro sanitario RSAD02I53507, de la empresa **CENTALACK S.A.** con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C.

3.5.- A solicitud de la señora Luz Elena Arboleda Montoya, Gerente de Producción de Inducerv S.A.S., con radicado 12014606 de 2012/02/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de registrar el producto **CERVEZA ORGÁNICA MARCA APÓSTOL**.

3.6.- A solicitud del doctor John Jaime Restrepo Builes, Gerente de la empresa IPF, con radicado 12017407 de 2012/03/05, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada a las consideraciones expuestas en el Acta 10 de 2011 sobre la solicitud de autorizar el uso del producto **LACTOSPORE®**, cepa *Bacillus coagulans*, como ingrediente probiótico para el uso en alimentos.

3.7.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en calidad de apoderada de Laboratorio Soluna, con radicado 12020114 de 2012/03/13/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación a respuesta dada a las consideraciones formuladas en el Acta 12 de 2011 en relación con el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE HARINA DE SACHA**, para ser clasificado como alimento.

3.8. A solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado 13340 - Rad. No. 86435, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con el proyecto de resolución "Por la cual se define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos".

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:

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

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





**Prosperidad
para todos**

Participan 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 Universitario de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 1 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 11121932 del 2011/12/21, estudiar, evaluar y emitir concepto en la restricción para la clasificación de alimentos caracterizados como **ALIMENTOS LÍQUIDOS A BASE DE EXTRACTOS VEGETALES**, teniendo en cuenta los conceptos emitidos de manera general por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas mediante Acta número 05 de 2010 numeral 3.2, Acta número 07 de 2009 numeral 9, Acta número 3 de 2007 numeral 12 y Acta número 02 de 2007 numeral 9.

CONSIDERACIONES

Acorde con lo establecido en el artículo 2 del decreto 3075, se considera como alimento a todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

La Resolución 46 de 1993 de Mercosur establece como extractos a las sustancias o preparados obtenidos por agotamiento en frío o caliente de productos de origen animal o vegetal con disolventes permitidos, que posteriormente pueden ser eliminados o no. Los extractos deben contener los principios sápidos, aromáticos, volátiles y fijos correspondientes al producto natural respectivo.

Que de manera general, la industria de alimentos y bebidas emplea extractos para efectos de condimentar o saborizar.

La resolución 4150 de 2009, define como bebida energizante a aquellos productos analcohólicos, generalmente gasificados, compuesto básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes.

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





**Prosperidad
para todos**

Cualquier extracto empleado en la fabricación de alimentos y bebidas, y que no sea reconocido como saborizante o condimentador, deberá ser evaluado por la SEABA acorde con el procedimiento establecido para tal fin.

CONCEPTO

Ratificando lo conceptuado en actas anteriores, la SEABA recomienda que salvo casos en los que se justifique que los productos se enmarcan en las consideraciones, preparaciones liquidas cuya composición básica sea un extracto vegetal no deben ser consideradas como alimentos.

Cualquier extracto empleado en la fabricación de alimentos y bebidas, y que no sea reconocido por referentes internacionales como saborizante, condimentador o colorante, deberá ser evaluado por la SEABA acorde con el procedimiento establecido para tal fin.

3.2.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo, de Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., con radicado 12008511 del 2012/02/03/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de la variedad **"ACEITE VEGETAL DOBLE RENDIMIENTO"**

CONSIDERACIONES

No se presentan resultados analíticos diferentes al porcentaje de compuestos polares, que justifiquen la seguridad del aceite al ser reusado hasta 82 veces.

Solo se menciona la variable materiales polares, falta por evaluar otros aspectos como color, dienos conjugados, índice de peróxidos, índice de p-anisidina, acidez, punto de humo, índice de yodo.

Solo se presenta evaluación de freído con papas pero no hay reportes de otras matrices alimentarias como la proteicas las cuales también se someten a freído.

No hay evaluación estadística de los resultados

Debe presentarse la proporción entre oleína de palma y aceite de girasol alto oleico que caracteriza el producto.

No se indica cuales aceites sirven como patrón de comparación ni sus características.

No se justifica la expresión doble rendimiento dada al producto, la cual debe ser clara para los consumidores y ubicada en instrucciones de uso más no en el nombre o denominación del mismo.

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



CONCEPTO

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

3.3.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso, Agente consultor para Exponent, Inc., con radicado 12011109 del 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ARGINATO LÁURICO (LAE)** en productos procesados de carne, aves de corral y pescados y mariscos.

CONSIDERACIONES

En el programa de agenda para 44 Reunión propuesta del 12 al 16 de marzo de 2012 del Comité de Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, en la agenda de trabajo la Unión Europea presento la siguientes observaciones:

La UE quisiera plantear la preocupación por la inocuidad respecto a las disposiciones propuestas para el etil-lauroil arginato El JECFA señaló en su evaluación que los consumidores de cantidades elevadas podrían exceder la IDA que le asignó de 4 mg/kg.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), asignó una IDA de 0,5 mg/kg y concluyó que podían superar en gran medida esta IDA tanto los niños (580%) como los adultos (100%). La EFSA señaló los efectos potenciales del etil-lauroil arginato en las células blancas de la sangre en variedades de ratas, y llegó a la conclusión de que no se puede dejar de tener en cuenta estos efectos. Teniendo presente el posible impacto de estos resultados en el sistema inmunológico y la superación de su IDA, la UE se opone a las disposiciones propuestas para el etil-lauroil arginato.

CONCEPTO

Con base en la anterior observación, la SEABA recomienda que el interesado debe suministrar estudios de exposición que brinden seguridad respecto a que no se esta superando la IDA establecida por el JECFA (0 – 4) mg/Kg de peso corporal, teniendo en cuenta todos los grupos de alimentos en los cuales se permitió, incluyendo el grupo objeto de la solicitud.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12011207 de 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con adelantar el proceso de **Revisión de Oficio** del Registro Sanitario del producto Queso Fresco,

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



**Prosperidad
para todos**

semiblando, semiduro o duro, graso, semigraso o magro, variedad doblecrema, mozzarella, campesino, costeño, ricotta, con registro sanitario RSAD02I53507, de la empresa **CENTALACK S.A.** con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES

El soporte presentado por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en oficio 12011207 y 400-234-12 es suficiente para el llamamiento a Revisión de Oficio

CONCEPTO

De acuerdo con lo establecido en el decreto 3075 de 1997, la SEABA considera que el producto Queso Fresco, semiblando, semiduro o duro, graso, semigraso o magro, variedad doblecrema, mozzarella, campesino, costeño, ricotta, con registro sanitario RSAD02I53507, de la empresa **CENTALACK S.A.** con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. debe ser llamado a Revisión de Oficio.

3.5.- A solicitud de la señora Luz Elena Arboleda Montoya, Gerente de Producción de Inducerv S.A.S., con radicado 12014606 de 2012/02/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de registrar el producto **CERVEZA ORGÁNICA MARCA APÓSTOL.**

CONSIDERACIONES

El interesado suministra atestación expedida por Ecoser Colombia Limitada, en cual se hace constar que el producto se elabora acorde con lo dispuesto en la resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural –MADR, y que el operador se compromete a cumplir tales disposiciones.

La denominación “orgánica” depende de la conformidad que emitan organismos certificadores reconocidos por el MADR.

Describir un producto como orgánico es una decisión que se debe tomar de manera conjunta entre el MADR y el Invima.

La denominación “orgánica” en bebidas alcohólicas podría inducir al aumento del nivel de consumo de dichos productos.

“La exposición (a la publicidad de alcohol) forma percepciones positivas del consumo y puede incrementar una ingesta más intensa” (OMS 2004). Monteiro, Maristela G. Alcohol y salud pública en las Américas: un caso para la acción Washington, D.C: OPS, © 2007

CONCEPTO

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



Con base en las consideraciones se recomienda que el Invima solicite concepto al MADR respecto a la pertinencia de la denominación "orgánica" en bebidas alcohólicas toda vez que la resolución 187 de 2006 no tiene este alcance.

Ya con el concepto de MADR se evaluara la pertinencia de registrar el producto en cuestión como orgánico.

3.6.- A solicitud del doctor John Jaime Restrepo Builes, Gerente de la empresa IPF, con radicado 12017407 de 2012/03/05, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada a las consideraciones expuestas en el Acta 10 de 2011 sobre la solicitud de autorizar el uso del producto **LACTOSPORE®**, cepa *Bacillus coagulans*, como ingrediente probiótico para el uso en alimentos.

CONSIDERACIONES

La resolución 333 de 2011, indica que el conteo de probioticos en alimentos ha de ser de al menos 1×10^6 UFC por gramo de producto.

El interesado no justifica la razón por la que recomienda una concentración en productos alimenticios de 2×10^6 UFC por gramo de producto para alcanzar el requisito de la resolución 333 de 2011.

Dentro de los requisitos generales para presentar declaraciones de propiedades de salud, la resolución 333 de 2011 cuenta con los descritos en los numerales 20.1.1 y 20.1.8 en los que se manifiesta que dichas declaraciones están sujetas a la luz de nuevos datos y que el alimento debe aportar la cantidad necesaria del nutriente o componente bioactivo para lograr el efecto deseado, lo cual debe ser asociado con la evidencia científica.

Si bien el bacillo coagulans puede ser empleado como probiotico en alimentos para consumo humano, no hay justificación que evidencie que para lograr el efecto digestivo deseado se necesita un conteo de 2×10^6 UFC por gramo de producto listo para consumo humano.

En alimentos para consumo humano no se permiten presentaciones en formas farmacéuticas (cápsulas, tabletas, grageas, etc).

CONCEPTO

Se puede permitir el uso del producto LACTOSPORE®, cepa *Bacillus coagulans*, como ingrediente probiótico para el uso en alimentos siempre que mantenga una concentración de 1×10^6 UFC/g de producto terminado y su efecto esté centrado en el mejoramiento de la función digestiva y el mejoramiento de la flora intestinal.

3.7.- A solicitud de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en calidad de apoderada de Laboratorio Soluna, con radicado 12020114 de 2012/03/13/, estudiar, evaluar y

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





**Prosperidad
para todos**

conceptuar en relación a respuesta dada a las consideraciones formuladas en el Acta 12 de 2011 en relación con el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE HARINA DE SACHA**, para ser clasificado como alimento.

CONSIDERACIONES

Para los dos productos:

El interesado no da respuesta satisfactoria a los requerimientos descritos en acta 12 de 2011, porque la descripción del proceso productivo no describe la manera como extrae la grasa, ni cual es el colorante empleado, estudios de estabilidad para fijar vida útil.

No se presenta información de orden toxicológico.

La información nutricional es incompleta toda vez que no se presentan datos respecto a los nutrientes de reporte obligatorio.

CONCEPTO

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones la SEABA se abstiene de emitir concepto

3.8. A solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado 13340 - Rad. No. 86435, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con el proyecto de resolución "Por la cual se define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos".

CONSIDERACIONES

El protocolo fue publicado en diario oficial del 30 de marzo de 2012 para cumplimiento inmediato

CONCEPTO

No hay pronunciamiento al respecto porque el protocolo ya se encuentra en ejecución

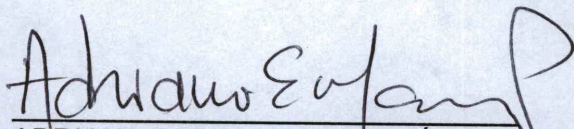
4.- Varios

No se presentan temas para este numeral

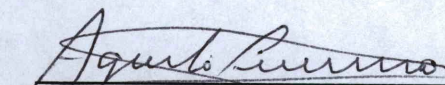
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



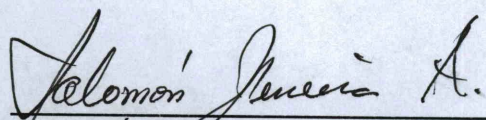
Siendo las 6:00 pm. del 26 de abril de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.



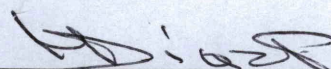
ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA



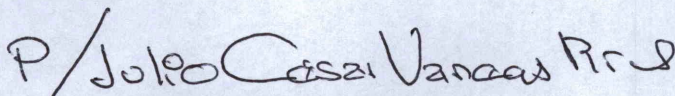
AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA



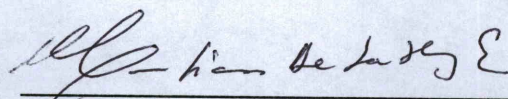
SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA



MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA



JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA



Revisó: CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA

Profesional Especializado con asignación de funciones de la
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora