



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 03/09

FECHA: Marzo 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.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09005823 del 2009/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad de las **BEBIDAS CAFEINADAS**, específicamente respecto a la publicidad del producto con marca **RED BULL**, referencia Bio Exámen.
- 4.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao Gerente General de Tecnas, con radicado INVIMA 09008744 del 2009/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar, de acuerdo al concepto emitido en el numeral 33 del Acta 01 de 2009, si la leyenda "**FAVORECE LA CONVERSIÓN DE GRASAS EN ENERGÍA**" puede presentarse en las etiquetas como una declaración de funcionalidad de los ingredientes L- tartrato de L- carnitina y L-carnitina cristalizada.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09008878 del 2009/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar, si los alimentos en cuya composición hay **SABORIZANTES IDÉNTICOS A LOS NATURALES** deben cumplir con los requisitos del numeral 6 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 para saborizantes artificiales.
- 6.- A solicitud de Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 09011002 del 2009/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la documentación allegada relacionada con estudios de exposición y del requerimiento de la Sala en el Acta 05 de 2008, si la **NATAMICINA** puede ser utilizada en yogurt y queso en dosis de 7 mg/Kg de producto.
- 7.- A solicitud de Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, con radicado 09010918 del 2009/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar, a partir de la documentación allegada de acuerdo a los requerimientos del numeral 32 del Acta 01 de 2009, la aprobación de la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE**.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera PATRICIA ORDONEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, los funcionarios ERIKA RIVERA y JULIO CESAR VANEGAS profesionales 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 02/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09005823 del 2009/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad de las **BEBIDAS CAFEINADAS**, específicamente respecto a la publicidad del producto con marca **RED BULL**, referencia Bio Exámen.

CONSIDERACIONES

La Sala se pronunció frente a este tipo de productos en el numeral 05 del Acta 03 de 2006.

La Sala se pronunció sobre el producto Red Bull en el numeral 09 del Acta 06 de 2002.

A pesar de la denominación de estos productos como Bebidas Cafeinadas, el efecto por el consumo de la bebida no es exclusivamente producido por la cafeína sino por la mezcla de sus componentes como taurina y glucuronolactona, entre otros.

El Artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especificaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”

CONCEPTO

Los productos denominados como Bebidas Cafeinadas están clasificados como alimentos y por lo tanto deben cumplir con los requisitos que la legislación sanitaria establece para estos, incluyendo los aspectos de rotulado y publicidad.

La publicidad del producto Bebida Cafeinada marca Red Bull, referencia Bio- Exámen, tiene afirmaciones cuestionables relacionadas con los efectos del producto sobre el comportamiento de quien lo consume y por tanto contraviene la reglamentación sanitaria.

La publicidad es un mecanismo de difusión que ayuda al consumidor para seleccionar un producto y el mensaje publicitario no debe ir más allá de lo que se pueda demostrar sobre la verdadera naturaleza del mismo.



RECOMENDACION

Si la publicidad da a entender que la Bebida Cafeinada tiene efecto potenciador o alucinante, contraviene la normatividad que deben cumplir este tipo de productos y puede poner en riesgo la salud y seguridad de las personas, por lo cual si alguna de las publicidades aprobadas presenta estas condiciones se recomienda su revocatoria.

Teniendo en cuenta la composición de las Bebidas Cafeinadas, se recomienda estudiar la posibilidad de replantear la denominación de tal manera que sea consecuente con los efectos de los ingredientes del producto.

4.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao Gerente General de Tecnas, con radicado INVIMA 09008744 del 2009/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar, de acuerdo al concepto emitido en el numeral 33 del Acta 01 de 2009, si la leyenda **“FAVORECE LA CONVERSIÓN DE GRASAS EN ENERGÍA”** puede presentarse en las etiquetas como una declaración de funcionalidad de los ingredientes L- Tartrato de L- Carnitina y L-Carnitina cristalizada.

CONSIDERACIONES

La Resolución 288 de 2008 establece los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

No existen declaraciones de funcionalidad aprobadas para ingredientes y su estudio debe ser realizado en cada matriz de producto terminado.

La funcionalidad del ingrediente está relacionada directamente con la declaración de función de nutrientes, descrita en el artículo 21 de la Resolución 288 de 2008, como una declaración de propiedades de salud.

Las declaraciones de propiedades en salud no descritas en la Resolución 288 de 2008, serán sometidas a evaluación por el INVIMA acorde con las directrices que establezca el Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el L- Tartrato de L- Carnitina y la L- Carnitina cristalizada se pueden utilizar como ingrediente de alimentos y no se podrán realizar declaraciones nutricionales ni en salud para el ingrediente en sí.

Las directrices que establecerá el Ministerio de la Protección Social para declaraciones de propiedades en salud no descritas en la Resolución 288 de 2008, aplicarían a alimentos envasados para consumo humano, acorde con el campo de aplicación de este reglamento.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09008878 del 2009/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar, si los alimentos en cuya composición hay **SABORIZANTES IDÉNTICOS A LOS NATURALES** deben cumplir con los requisitos del numeral 6 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 para saborizantes artificiales.



CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius establece las directrices para el uso de aromatizantes en el documento CAC/GL 66-2008.

El numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión “sabor artificial””.

El artículo 3 del Decreto 2106 de 1983, define los Aromatizantes y los clasifica en: Aromatizante Natural, Aromatizante Idéntico al Natural y Aromatizante Artificial.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que a partir de lo descrito en numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, los alimentos que utilicen saborizantes idénticos a los naturales no están obligados a realizar advertencias sobre el origen del sabor en la cara principal del producto.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social la revisión de la Resolución 5109 de 2005 en su numeral 6 artículo 4, ajustando la exigencia a la nueva clasificación que presenta el Codex Alimentarius para aromatizantes.

6.- A solicitud de Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 09011002 del 2009/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la documentación allegada relacionada con estudios de exposición y del requerimiento de la Sala en el Acta 05 de 2008, si la **NATAMICINA** puede ser utilizada en yogurt y queso en dosis de 7 mg/Kg de producto.

CONSIDERACIONES

La documentación allegada no contiene suficiente información relacionada con estudios de resistencia que pueda generar la Natamicina en el organismo.

De la revisión adelantada por los miembros de la Sala no se encontró aprobaciones de Natamicina para uso en yogurt o bebidas lácteas fermentadas a nivel global.

No se suministraron las evaluaciones de riesgo que justifiquen ampliar el espectro de uso de la Natamicina, de acuerdo a las consideraciones del numeral 15 Acta 05 de 2008.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que la información disponible es insuficiente, la Sala conceptúa que no es viable la aprobación del uso de Natamicina en yogurt y quesos en dosis de 7 mg/Kg de producto.



7.- A solicitud de Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, con radicado 09010918 del 2009/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar, a partir de la documentación allegada de acuerdo a los requerimientos del numeral 32 del Acta 01 de 2009, la aprobación de la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE.**

CONSIDERACIONES

Los integrantes de la Sala discutieron el tema con funcionario de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

No obstante que se presenta información teórica, ésta debe ser validada con estudios de campo representativos que den a conocer resultados reales de la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA** con los equipos de Quality Inox en Colombia.

No se puede considerar la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE**, como único mecanismo para garantizar la inocuidad del producto, debe ser complementada con condiciones sanitarias, Buenas Prácticas de Manufactura e implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria o Inocuidad – HACCP.

CONCEPTO

La Sala considera pertinente escuchar personalmente al señor Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, para aclarar el alcance del Decreto 616 de 2006 y las consideraciones de este numeral frente a la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE.**

Siendo las 8:00 de la noche 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

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo: LAURA PASCULLI HENAO. Secretaria Técnica de la SEABA