



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

25 de Abril de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim gerente de BGP Asociados Ltda., con radicado 13013298 del 2013/02/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.1. del Acta 08 de 2012, con relación al uso del desinfectante ecológico **HUWA SAN®** como desinfectante de aguas para consumo humano – drinking water (no agua embotellada) y aguas de uso en la industria de alimentos para consumo humano.

3.2. A solicitud de Diana Camargo consultor de DuPont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda, con radicado 13016547 del 2013/03/0, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **Estearoil-2-lactilato sódico (INS 481i)** en la categoría 01.9.4 – Helados, para su posterior inclusión en el proyecto de reglamento técnico Lista positiva de aditivos para la industria de alimentos y bebidas.

3.3. A solicitud del Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado 13019761 del 2013/03/11, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.11.2 del Acta 61 de 2012 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el numeral 2 de la consulta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de radicado 12075136 en el que se solicita informar si se acepta como vitamina a la **Colina**, tal como aparece en las etiquetas del producto **ENSURE** con Registro Sanitario INVIMA 2003-M-006396-R2.

3.4. A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico y Gloria Eugenia Boenheim Asesora Legal de Tate & Lyle, con radicado 13020014 del 2013/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de SODA-LO™ como compuesto salino, para la reducción de sodio, con aplicación en diferentes segmentos de la industria de alimentos.

4.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, 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 Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla

Dra. Martha Díaz Perilla

Dr. Salomón Ferreira Ardila

Ing. Luz Indira Sotelo Díaz

Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera

Secretario Ejecutivo:

Jairo Díaz Urueña, Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Leticia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas y el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim gerente de BGP Asociados Ltda., con radicado 13013298 del 2013/02/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre respuesta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



dada a los requerimientos del numeral 3.1. del Acta 08 de 2012, con relación al uso del desinfectante ecológico **HUWA SAN®** como desinfectante de aguas para consumo humano – drinking water (no agua embotellada) y aguas de uso en la industria de alimentos para consumo humano.

CONSIDERACIONES

Según la información suministrada por el solicitante el producto HUWA SAN®, contiene iones de plata entre 0,021 y 0,026% (p/p) ó sea 0,021-0,026 g/100g (21-26 mg de plata/100g)). Si se toma la densidad del producto como 1,130 g/ml corresponderían a 88,49 ml y el contenido de plata sería entre 237,3 ppm y 293,8 mg/1000 ml que es igual a 237,3-293,8 ppm de plata.

De acuerdo a la Resolución 12186 de 1.991, el contenido máximo permisible en aguas envasadas para consumo humano es de 0,05 ppm o sea 0,05 mg/L de plata, es decir el producto contiene aproximadamente 5876 veces más de plata que la cantidad máxima permitida en aguas tratadas.

No se sabe cuánto volumen de producto se debe agregar al agua para lograr el efecto deseado.

En este sentido el producto no cumple la residualidad de plata.

Según información suministrada por el solicitante y de acuerdo con análisis químicos, el producto es 99% degradable. Esto es de esperar por tratarse de peróxido de hidrógeno.

Según información suministrada por el solicitante el producto se puede emplear para desinfección de botellas plásticas de PET. No se incluyen datos de laboratorio de la posible interacción con los envases de plástico tal como se le solicitó en la reunión de la SEABA del Acta 08 de 2.012, numeral 3.1.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA no encuentra viable el empleo del desinfectante HUWA-SAN® en agua para consumo humano

3.2. A solicitud de Diana Camargo consultor de DuPont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda, con radicado 13016547 del 2013/03/0, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **Estearoil-2-lactilato sódico (INS 481i)** en la categoría 01.9.4 – Helados, para su posterior inclusión en el proyecto de reglamento técnico Lista positiva de aditivos para la industria de alimentos y bebidas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONSIDERACIONES

El aditivo no cumple con el requisito de estar aprobado en dos de los tres referentes reconocidos por la SEABA para aditivos alimentarios

El calculo de exposición se hace sobre la totalidad de la población colombiana, lo cual no es exacto porque no se consideran nichos poblacionales específicos de alto consumo.

En Colombia, previo concepto de la Dirección de Alimentos y Bebidas se podría autorizar el uso de 481i en aquellas matrices alimenticias que coincidan en dos de los tres referentes bajo la misma clase funcional, para las mismas categorías de alimentos y con la misma Dosis Máxima de Uso y por tal razón la evaluación de la exposición debería llevarse a cabo teniendo en cuenta estas matrices alimenticias.

Para la evaluación de la exposición no se tuvieron en cuenta valores de importación y exportación de helados ni de las otras matrices expuestas.

Con base en las anteriores consideraciones, teniendo en cuenta que no hay seguridad respecto a posible superación de la Ingesta Diaria Admitida –IDA por exposición.

La European Food Safety Authority –EFSA en el Journal 2013;11 (3:3125) manifiesta que no hay certeza para ampliar el uso de 481.

CONCEPTO:

Con base en lo anteriormente expuesto, la SEABA considera que la información presentada, no soporta en forma suficiente la solicitud, razón por la cual se abstiene de recomendar la inclusión del Estearoil-2-lactilato Sódico (INS 481i) en la Lista Positiva de Aditivos de uso en Alimentos y Bebidas para la categoría Helados en general.

3.3. A solicitud del Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado 13019761 del 2013/03/11, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.11.2 del Acta 61 de 2012 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el numeral 2 de la consulta de radicado 12075136 en el que se solicita informar si se acepta como vitamina a la **Colina**, tal como aparece en las etiquetas del producto **ENSURE** con Registro Sanitario INVIMA 2003-M-006396-R2.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONSIDERACIONES

Se reconoce que el producto con registro sanitario INVIMA 2003-M-006396-R2 a la fecha no se encuentra clasificado como alimento

Dados los requerimientos de consumo la colina se considera un micronutriente

La Resolución 11488 de 1984 exige que las fórmulas para lactantes deben aportar colina y ubica este micronutriente simplemente como “colina”, sin clasificación específica alguna.

La colina no es una vitamina ni un mineral, pero es un nutriente esencial.

En las normas farmacológicas no se encuentra incluido dentro de las vitaminas

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que la Colina es un micronutriente esencial, que no se encuentra clasificado dentro de las vitaminas.

3.4. A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico y Gloria Eugenia Boenheim Asesora Legal de Tate & Lyle, con radicado 13020014 del 2013/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de SODA-LO™ como compuesto salino, para la reducción de sodio, con aplicación en diferentes segmentos de la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

En Colombia son evidentes los problemas de salud derivados del consumo de más del doble de la cantidad de sal recomendada por la OMS.

La goma arábica ó acacia es una materia prima ampliamente conocida y aceptada en la fabricación de alimentos.

El fin tecnológico del producto es aportar sabor salado a las matrices alimenticias en las que se empleen.

Se reconoce la virtud que respecto a la disminución de patologías por deficiencias de yodo en Colombia ha tenido el programa de yodación en la sal para consumo humano

La documentación aportada por el interesado no incluye las características fisicoquímicas de que trata el Decreto 547 de 1996, tales como granulometría y contenido de yodo y flúor.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

También se reconoce el posible beneficio que respecto a la exposición de sodio podría tener el uso del ingrediente SODA-LO™

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que la sal NaCl que hace parte de la formulación del producto compuesto salino marca SODA-LO™ debe cumplir con los requerimientos del decreto 547 de 1996 en cuanto a contenido de yodo y flúor y de esta manera puede ser empleado como ingrediente en alimentos y bebidas para consumo humano

4.- Varios

No se presentan asuntos para considerar en este numeral.

Siendo las 13:00 horas del 25 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA