



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

**ACTA No. 06/12**

**SESIÓN ORDINARIA**

**30 de Agosto 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 Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12049997 de 2012/06/21/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso en quesos frescos de los siguientes aditivos, con dosis máximas de uso equivalente a Buenas Prácticas de Manufactura: **Acetato de almidón, Acetato de calcio, Acetato de sodio, Acetato de potasio, Citrato de triamonio, Citrato diácido de potasio/citrato monopotásico y Citrato de sodio.**

3.2.- A solicitud de la doctora Amelia Villegas de Añez, con radicado 12050935 de 2012/06/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **RESINA PLÁSTICA PET** en la fabricación de botellones retornables para contener agua potable.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12051169 de 2012/06/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del ingrediente **ZARZAPARRILLA** en el producto BEBIDA CON TE VERDE VARIEDADES: CON BERENJENA SABOAR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, VAINILLA, UVA; CON MANGOSTINO Y FEIJOA SABAOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA, KIWI; CON CLOROFILA Y ESPINACA SABOR A LIMÓN,

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



MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON BOROJÓ SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON PAPAYA Y AHUYAMA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA, KIWI; CON ALCACHOFA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON FLOR DE JAMAICA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA. En su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos registrados con este ingrediente.

3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 12051663 de 2012/06/26/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de de la declaración **“CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA”** en el producto FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES, o en su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos registrados como fórmulas infantiles que contienen la expresión **“HIPOALERGÉNICA”**. Expediente 20046592, Registro Sanitario No. RSiA03I11312.

3.5.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12052317 de 2012/06/27/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de que los **saborizantes naturales** puedan ser obtenidos no solo a partir de procedimientos físicos sino también por métodos enzimáticos y microbiológicos.

3.6.- A solicitud del doctor Godered Van Notten de la empresa Lipid Nutrition, con radicado 12056414 de 2012/07/11/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **ACEITE RICO EN ÁCIDO LINOLEICO CONJUGADO**, marca comercial **CLARINOL™**, como ingrediente para la industria de alimentos.

3.7.- A solicitud de la Oficina Asesora Jurídica -OAJ- y con base en argumentación presentada por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 -GTTO1-, con radicado 12035163 de 2012/05/04/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la pertinencia de llamar a Revisión de Oficio los Registros Sanitarios cuya titularidad está en cabeza de la **Sociedad Ultrapasteurizada Antioqueña S.A. “ULTRAPAS”**, antes **PRODUCTOS LACTEOS “LA PASTORA”**.

4.- Varios

A solicitud de la doctora Mariana Alegre, Gerente Regional de Asuntos Regulatorios de DSM, radicado 12065965 de 2012/08/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de reconsiderar el concepto emitido en el Acta 03 de 2012 y se reafirmen los emitidos en las Actas 06 de 2008 y 06 de 2011, en relación con el uso de la Coenzima Q10 –CoQ10 como ingrediente en la industria de alimentos. Lo anterior de acuerdo al Acta de Atención a Usuarios, de fecha 11/07/2012, en la cual participó el Subdirector de Alimentos y representantes de la empresa DSM y se acordó someterlo a inmediata consideración de la SEABA.



## 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 5 de 2012.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12049997 de 2012/06/21/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso en quesos frescos de los siguientes aditivos, con dosis máximas de uso equivalente a Buenas Prácticas de Manufactura: **Acetato de almidón, Acetato de calcio, Acetato de sodio, Acetato de potasio, Citrato de triamonio, Citrato diácido de potasio/citrato monopotásico y Citrato de sodio.**

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

## CONSIDERACIONES

En acta 05 de 2012, la SEABA conceptuó que previo pronunciamiento de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas –SABA-, bien podría permitirse el uso en alimentos y bebidas, de aquellos aditivos que en dos de los tres referentes reconocidos, presenten la misma Dosis Máxima de Uso –DMU-, tengan la misma clase funcional, y se empleen en las mismas categorías o subcategorías de alimentos.

El empleo de aditivos no debe enmascarar incumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Dadas sus características, los quesos frescos son considerados como alimentos de mayor riesgo en salud pública.

## CONCEPTO

Con base en las consideraciones, aquellos aditivos que se ajusten a tales requerimientos bien pueden ser empleados en quesos frescos. Hace parte integral de la presente acta la tabla de los aditivos suministrada por la SABA y que soporta la solicitud.

3.2.- A solicitud de la doctora Amelia Villegas de Añez, con radicado 12050935 de 2012/06/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **RESINA PLÁSTICA PET** en la fabricación de botellones retornables para contener agua potable.

## CONSIDERACIONES

En acta 04 de 2012, la SEABA se pronunció respecto a una solicitud similar.

Una investigación encabezada por investigadores de la Universidad de Heidelberg llevada a cabo en Canadá, mostró que el agua embotellada en envases de PET contenía hasta 375 ppt de antimonio, mientras que la envasada en polipropileno sólo contenía 8.2 ppt de esta sustancia. Tres meses después de esta valoración inicial, otra nueva medida puso de manifiesto que el agua contenida en PET alcanzó hasta 626 ppt de antimonio. La explicación consiste en que el tereftalato de polietileno (PET) se fabrica usando un catalizador de antimonio. El análisis se llevo a cabo por espectrometría de ICP-SMS. El estudio se realizó analizando el agua de botellas de 48 marcas comerciales distintas de Canadá y Europa (entre los que se incluyen marcas comerciales de agua española).([www.eis.es/macromol/curso\\_05-06/pet/peligros-producción-htm](http://www.eis.es/macromol/curso_05-06/pet/peligros-producción-htm)).

Estudios de estabilidad del agua envasada, permitiría establecer el tiempo máximo de uso a manera de tiempo máximo de vida útil sin que se corra el riesgo de la presencia de DEHP (agente cancerígeno) en el agua que se envase y distribuya en ellos.

El interesado no suministra información que permita evaluar los materiales que componen el envase, ni tampoco resultados relacionados con migraciones global y específica que justifiquen el reuso.

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

## CONCEPTO

Hasta tanto se presente la información mencionada en las consideraciones, la SEABA se abstiene de emitir concepto sobre el asunto.

La información que se presente debe cumplir con la rigurosidad científica que merece el tema.

3.3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12051169 de 2012/06/25/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del ingrediente **ZARZAPARRILLA** en el producto BEBIDA CON TE VERDE VARIEDADES: CON BERENJENA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, VAINILLA, UVA; CON MANGOSTINO Y FEIJOA SABAOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA, KIWI; CON CLOROFILA Y ESPINACA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON BOROJÓ SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON PAPAYA Y AHUYAMA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA, KIWI; CON ALCACHOFA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA; CON FLOR DE JAMAICA SABOR A LIMÓN, MENTA, CANELA, NARANJA, FRESA, UVA. En su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos registrados con este ingrediente.

## CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Productos Naturales ha manifestado que por su acción farmacológica, contraindicaciones e interacciones, la zarzaparrilla no puede ser utilizada como ingrediente en suplementos dietarios por lo que los productos que la contienen se encuentran sujetos a revisión de oficio.

No hay evidencia científica que garantice seguridad para el uso en alimentos y bebidas de la zarzaparrilla.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que no se puede autorizar el empleo de **zarzaparrilla** como ingrediente en alimentos y bebidas y en consecuencia debe procederse al llamamiento a revisión de oficio de todos los alimentos que la contengan.

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



3.4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 12051663 de 2012/06/26/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de de la declaración “**CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA**” en el producto FÓRMULA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIPOALERGÉNICA PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES, o en su defecto se ordene el llamamiento a revisión de oficio de los productos registrados como fórmulas infantiles que contienen la expresión “HIPOALERGÉNICA”. Expediente 20046592, Registro Sanitario No. RSIA03I11312.

#### CONSIDERACIONES

Los estudios presentados que soportan la solicitud no corresponden al grupo etéreo al que se destina la fórmula infantil, ni a la formula específica objeto de la solicitud.

El Diccionario Médico enero 2008, define como hipoalergénico(ca), a lo que tiene escaso potencial para producir una reacción alérgica.

La Asociación Americana de Pediatría indica que para que una formulación pueda ser presentada como hipoalergénica: Sus péptidos deben pesar menos de 5000 Da; no debe haber contaminación con proteínas nativas íntegras y se deben documentar estudios doble ciego, controlados con placebo en los que se evidencie con intervalo de confianza de 95% que la fórmula es tolerada en no menos del 90% de niños con alergia a la proteína de la leche.

#### CONCEPTO

Con base en las anteriores cosideraciones, hasta tanto se presenten estudios e información específica relacionada, la SEABA se abstiene de emitir concepto.

Este concepto se hace extensivo para todas las fórmulas infantiles que declaren o en las que se pretenda declarar la expresión “**HIPOALERGÉNICA**”.

3.5.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12052317 de 2012/06/27/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de que los **saborizantes naturales** puedan ser obtenidos no solo a partir de procedimientos físicos sino también por métodos enzimáticos y microbiológicos.

#### CONSIDERACIONES

Referentes internacionales como Codex, Unión Europea y Mercosur, indican que los aromatizantes/saborizantes categorizados como naturales bien pueden ser obtenidos por medios físicos, enzimáticos y microbiológicos.





## CONCEPTO

La SEABA conceptúa que los aromatizantes/saborizantes naturales, pueden obtenerse por medios físicos, enzimáticos o microbiológicos.

3.6.- A solicitud del doctor Godered Van Notten de la empresa Lipid Nutrition, con radicado 12056414 de 2012/07/11/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **ACEITE RICO EN ÁCIDO LINOLEICO CONJUGADO**, marca comercial **CLARINOL™**, como ingrediente para la industria de alimentos.

## CONSIDERACIONES

La solicitud se enfoca en que se apruebe el **ACEITE RICO EN ÁCIDO LINOLEICO CONJUGADO**, marca comercial **CLARINOL™**, como ingrediente para la industria de alimentos y no en que se evalúen aspectos relacionados con declaraciones en salud.

**CLARINOL™**, se extrae de aceite de colza que es ingrediente reconocido y aceptado para consumo humano.

Colombia cuenta con reglamentación específica para grasas y aceites comestibles.

La EFSA en pronunciamientos presentados en 2012 (EFSA Journal 2012; 10(5):2007) reconoce la seguridad del **CLARINOL™** como ingrediente en alimentos.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el **ACEITE RICO EN ÁCIDO LINOLEICO CONJUGADO**, marca comercial **CLARINOL™**, puede ser utilizado como ingrediente en alimentos.

3.7.- A solicitud de la Oficina Asesora Jurídica -OAJ- y con base en argumentación presentada por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 -GTTO1-, con radicado 12035163 de 2012/05/04/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la pertinencia de llamar a Revisión de Oficio los Registros Sanitarios cuya titularidad está en cabeza de la **Sociedad Ultrapasteurizada Antioqueña S.A. "ULTRAPAS"**, antes **PRODUCTOS LACTEOS "LA PASTORA"**.

## CONSIDERACIONES

La argumentación presentada por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 constituyen causales suficientes para el llamamiento a revisión de oficio de los registros otorgados a la **Sociedad Ultrapasteurizada Antioqueña S.A. "ULTRAPAS"**, antes **PRODUCTOS LACTEOS "LA PASTORA"**.

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



## CONCEPTO

Con base en la anterior consideración la SEABA conceptúa que se debe proceder al llamamiento a revisión de oficio de los registros sanitarios cuya titularidad está en cabeza de la **Sociedad Ultrapasteurizada Antioqueña S.A. “ULTRAPAS”, antes PRODUCTOS LACTEOS “LA PASTORA”**.

### 4.- Varios

A solicitud de la doctora Mariana Alegre, Gerente Regional de Asuntos Regulatorios de DSM, radicado 12065965 de 2012/08/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de reconsiderar el concepto emitido en el Acta 03 de 2012 y se reafirmen los emitidos en las Actas 06 de 2008 y 06 de 2011, en relación con el uso de la **Coenzima Q<sub>10</sub> -CoQ<sub>10</sub>-** como ingrediente en la industria de alimentos. Lo anterior de acuerdo al Acta de Atención a Usuarios, de fecha 11/07/2012, en la cual participó el Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y representantes de la empresa DSM en donde se acordó someter el asunto a inmediata consideración de la SEABA.

## CONSIDERACIONES

Se reconoce la Coenzima Q<sub>10</sub> -CoQ<sub>10</sub>-, como un componente bioactivo.

No se dispone de información ni evidencia que permita concluir que en la población colombiana haya deficiencia de CoQ<sub>10</sub>.

La CoQ<sub>10</sub> es un ingrediente que no puede ser empleado en todo tipo de alimentos y destinado a todo tipo de consumidores.

Se reconocen posibles efectos adversos por el consumo de CoQ<sub>10</sub> especialmente en niños, mujeres embarazadas, mujeres lactantes, pacientes con tratamiento de cáncer con quimioterapia, pacientes anticoagulados y aquellos que tienen tratamientos con antihipertensivos ([www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/938.html](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/938.html))

Dado que su producción endógena disminuye con la edad, eventualmente la CoQ<sub>10</sub> podría ser requerida por población adulta.

Acorde con la información presentada por el interesado, internacionalmente, cada país que ha permitido el uso de CoQ<sub>10</sub>, presenta restricciones para su dosificación, comercialización y consumo.





## CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones conceptúa que la **Coenzima Q10 -CoQ10-**, puede ser empleada como ingrediente en alimentos de régimen especial, para lo cual debe ser evaluado cada producto en particular acorde con los requisitos que para efectos de este tipo de productos ha establecido la SEABA.

Siendo las 5:00 p.m. del 30 de Agosto 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

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](http://www.invima.gov.co)

