



**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 07/09

FECHA: Julio 30 de 2009
HORA: 8:000 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 Rubiela Arias Fajardo con radicado 09052766 del 2009/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar la aprobación de **L- CARNITINA** en la Bebida Hidratante Energética sabores a naranja, uva, frutas tropicales, mandarina marca Squash, a partir de la información allegada. Adicionalmente, atender presentación del tema, solicitada mediante oficio 09064875.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09054434 del 2009/06/02 estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio del producto **ALIMENTO EN GEL CON GLUCOSAMINA SABOR A FRUTAS – AGEL FLX FRUTI BERR, DENOMINACION DE FANTASIA (BERRY FLEXIBLE)**, debido a la actividad farmacológica que se le atribuye a la glucosamina y sus indicaciones farmacéuticas: artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalasia de rótula, periartitis escapulohumeral, entre otras.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09054437 del 2009/06/02 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **EXTRACTO DE QUININA** como saborizante natural en el producto BEBIDA GASEOSA QUINAC AGUA TONICA, teniendo en cuenta que la Quinina se encuentra en la Norma Farmacológica 22.0.N10 como sustancia ventajosamente sustituida con indicación antimalarica y efectos farmacológicos secundarios.
- 6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09057902 del 2009/06/11 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de los aditivos **ACIDO ACETICO - ACIDO LACTICO**, como acidulantes en el producto QUESO FRESCO PASTA HILADA SEMIDURO Y GRASO TIPO QUESO DOBLE CREMA, teniendo en



cuenta que la Resolución 2310 de 1986 no los menciona como aditivos permitidos para este tipo de producto.

7.- A solicitud de Gustavo Infante de Quality Inox, con radicado 09058225 del 2009/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ALTERNATIVA TECNOLÓGICA PARA LOS PLANES DE RECONVERSIÓN DE LA LECHE** a partir de la información a llegada. Atender presentación del tema.

8.- A solicitud del Grupo de Publicidad del INVIMA mediante radicado 09058673 del 2009/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la Publicidad del Producto BEBIDA DE TE marca NESTEA referencia Disco 2, por el uso de la expresión “**ACTIVA TUS SENTIDOS**”.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09058997 del 2009/06/17, aclarar el concepto de llamado a Revisión de Oficio de **PRODUCTOS LÍQUIDOS A BASE DE SOYA Y ADICIONADOS CON OTROS VEGETALES Y PRODUCTO LÍQUIDOS A BASE DE VEGETALES O SUS EXTRACTOS**.

10.- A solicitud de Carlos Andrés Mora con radicado 09059422 del 2009/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de incorporar al **GINSENG** “como elemento adaptógeno dentro de la categoría de las bebidas energizantes”.

11.- A solicitud de Klaus Haslinger de DSM Food Specialties, con radicado 09060865 del 2009/06/24 estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la información allegada y que fue mencionada en las consideraciones del Acta 03 de 2009, sobre el uso de **NATAMICINA** en yogurt y queso en dosis de 7 ppm.

12.- 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 LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, la Ingeniera ERIKA RIVERA y el ingeniero JULIO VANEGAS 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 06/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de Rubiela Arias Fajardo con radicado 09052766 del 2009/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar la aprobación de **L- CARNITINA** en la Bebida



Hidratante Energética sabores a naranja, uva, frutas tropicales, mandarina marca Squash, a partir de la información allegada. Adicionalmente, atender presentación del tema, solicitada mediante oficio 09064875.

CONSIDERACIONES

La L-carnitina es un elemento endógeno que presenta actividad fisiológica, su exceso o defecto puede deberse a una condición mórbida, lo que origina un diagnóstico que eventualmente puede ser tratado con ella.

Suministros adicionales de L-carnitina pueden modificar el mecanismo o comportamiento de producción endógena.

Se reconoce el efecto de la L-carnitina como facilitador del transporte de los ácidos grasos de cadena larga a la matriz mitocondrial.

La información allegada no aclara la interrelación de la L-carnitina con los electrolitos de la Bebida Hidratante Energética para Deportistas.

Se desconoce el manejo comercial del producto, sobre el segmento de la población al cual va dirigido.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse hasta que se allegue la información aclaratoria descrita en las consideraciones.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09054434 del 2009/06/02 estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio del producto **ALIMENTO EN GEL CON GLUCOSAMINA SABOR A FRUTAS – AGEL FLX FRUTI BERR, DENOMINACION DE FANTASIA (BERRY FLEXIBLE)**, debido a la actividad farmacológica que se le atribuye a la glucosamina y sus indicaciones farmacéuticas: artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalasia de rótula, periartritis escapulohumeral, entre otras.

COSIDERACIONES

El sulfato de glucosamina se encuentra citado en las Normas Farmacológicas con función antiinflamatoria.

La FDA en *“Letter Regarding the Relationship Between the Consumption of Glucosamine and/or Chondroitin Sulfate and a Reduced Risk of: Osteoarthritis; Osteoarthritis-related Joint Pain, Joint Tenderness, and Joint Swelling; Joint Degeneration; and Cartilage Deterioration(Docket No. 2004P-0059) de octubre 07 de 2004”*; menciona que hay aspectos sin resolver y vacíos en la información disponible como el impacto del consumo durante el embarazo, la lactancia y en niños, evaluación de la seguridad a largo plazo (mas allá de tres años), detalles del metabolismo de la glucosamina y el impacto en



personas con enfermedad hepática o la resistencia a la insulina (OIM / FNB, 2004).

Además, la glucosamina fue nominada al Programa Nacional de Toxicología (NTP) para estudios toxicológicos a causa del amplio uso a largo plazo y la inadecuada información para la evaluación de la seguridad. El estudio de NTP está en fase de preparación.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN GEL CON GLUCOSAMINA SABOR A FRUTAS – AGEL FLX FRUTI BERR, DENOMINACION DE FANTASIA (BERRY FLEXIBLE)**, no puede ser clasificado como alimento y debe ser llamado a Revisión de Oficio, conforme al artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09054437 del 2009/06/02 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **EXTRACTO DE QUININA** como saborizante natural en el producto BEBIDA GASEOSA QUINAC AGUA TONICA, teniendo en cuenta que la Quinina se encuentra en la Norma Farmacológica 22.0.N10 como sustancia ventajosamente sustituida con indicación antimalarica y efectos farmacológicos secundarios.

CONSIDERACIONES

La FDA en CFR 21 parte 172 de 1999 sección 172.575 Quinina, menciona que la quinina, como el clorhidrato de sal o sulfato de sal, pueden usarse de manera segura en los alimentos de conformidad con las siguientes condiciones: Utilización en bebidas carbonatadas como sabor que no exceda de 83 partes por millón. La etiqueta deberá llevar una declaración donde se resalte el contenido de quinina, bien por el uso de la palabra "quinina" en el nombre del producto o a través de una declaración separada.

La Directiva 2002/67/CE de la Comisión Europea de julio 18 de 2002, relativa al etiquetado de productos alimenticios que contienen quinina y productos alimenticios que contienen cafeína, menciona que la quinina puede ser utilizada como saborizante, donde su consumo no presenta riesgos para la salud. No obstante, puede estar contraindicado en algunas personas por razones médicas o por una hipersensibilidad a esta sustancia.

El artículo 1 de la misma directiva, menciona que la quinina deberá figurar en la lista de ingredientes con su denominación específica, inmediatamente después del término «aroma».

En MERCOSUR/GMC/RES N° 46/93-Reglamento Técnico MERCOSUR de Aditivos Aromatizantes/Saborizantes, se permite el uso de quinina como saborizante para



bebidas en 85 mg/kg, en caramelos digestivos para adultos y gelatina de frutas en 40 mg/kg y en bebidas alcohólicas 300 mg/kg.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **EXTRACTO DE QUININA** puede ser usado como saborizante natural en el producto BEBIDA GASEOSA QUINAC AGUA TONICA.

En los rótulos y la publicidad se debe declarar la presencia de quinina como saborizante natural.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09057902 del 2009/06/11 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de los aditivos **ACIDO ACETICO - ACIDO LACTICO**, como acidulantes en el producto QUESO FRESCO PASTA HILADA SEMIDURO Y GRASO TIPO QUESO DOBLE CREMA, teniendo en cuenta que la Resolución 2310 de 1986 no los menciona como aditivos permitidos para este tipo de producto.

CONSIDERACIONES

El ácido acético se encuentra aprobado en la NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995 con el número SIN 260 como Acido Acético Glacial, con efecto funcional de Regulador de Acidez y sustancia conservadora en queso de proteínas del suero en dosis máxima de GMP. Fue adoptado en el año 2006.

El ácido láctico se encuentra aprobado en la NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995 como Acido Láctico con el número SIN 270, con efecto funcional de Regulador de Acidez en queso de proteínas del suero en dosis máxima de GMP. Fue adoptado en el año 2006.

Los ácidos acético y láctico también se encuentran aprobados en la norma CODEX STAN 221-2001 numeral 4 para el queso no madurado, en dosis máxima limitada por BPF.

La FDA en TITLE 21 - FOOD AND DRUGS CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Subchapter B - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED) PART 184 - DIRECT FOOD SUBSTANCES AS AFFIRM Generally Recognized As Safe Subpart B - Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS sec. 184.1005 y 184.1061, menciona al ácido acético y al ácido láctico como agentes de control de pH.

La Resolución 4126 de 1991 en la que se describen los acidulantes para uso en la industria de alimentos, en su artículo 2 incluye los ácidos acético y láctico.



CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **ACIDO ACETICO** y el **ACIDO LACTICO**, grado alimenticio, pueden ser usados como acidulantes en el producto QUESO FRESCO PASTA HILADA SEMIDURO Y GRASO TIPO QUESO DOBLE CREMA.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de la Protección Social la actualización de la Resolución 2310 de 1986, de acuerdo a los avances tecnológicos del sector.

7.- A solicitud de Gustavo Infante de Quality Inox, con radicado 09058225 del 2009/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ALTERNATIVA TECNOLÓGICA PARA LOS PLANES DE RECONVERSION DE LA LECHE** a partir de la información a llegada. Atender presentación del tema.

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 establece los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país.

Los resultados allegados corresponden al análisis de una muestra de un proceso discontinuo no siendo representativa para la alternativa tecnológica presentada, ni se ajusta a la implementación real de esta.

Teniendo en cuenta el proceso que maneja la tecnología, los envases del producto deben garantizar la seguridad de éste.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es posible fundamentar la alternativa tecnológica de reconversión de leche, en la aprobación de un equipo; lo que se requiere es demostrar la efectividad de esta alternativa mediante la implementación de un proceso integral, ajustado a la normatividad sanitaria vigente para este tipo de producto.

8.- A solicitud del Grupo de Publicidad del INVIMA mediante radicado 09058673 del 2009/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la Publicidad del Producto BEBIDA DE TE marca NESTEA referencia Disco 2, por el uso de la expresión “**ACTIVA TUS SENTIDOS**”.



CONSIDERACIONES

La expresión “Activa tus sentidos” da a entender que el producto hace que el consumidor esté alerta y su forma de actuar sea distinta a cuando no toma la bebida, ya que al analizar la publicidad como un Todo, muestra al joven con mucha más energía y extroversión que al inicio del comercial, es decir, le confiere al producto propiedades especiales que no posee.

Sobre la expresión: “El único con té blanco, verde y negro” se considera que no tiene ningún inconveniente para declararla en la publicidad.

Se considera que no es posible incluir la expresión “Disfruta los beneficios de los antioxidantes” en la publicidad, ya que se desconoce el sustento científico de ésta.

CONCEPTO

La sala conceptúa que la publicidad del Producto BEBIDA DE TE marca NESTEA referencia Disco 2, debe acoger las consideraciones mencionadas.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09058997 del 2009/06/17, aclarar el concepto de llamado a Revisión de Oficio de **PRODUCTOS LÍQUIDOS A BASE DE SOYA Y ADICIONADOS CON OTROS VEGETALES Y PRODUCTO LIQUIDOS A BASE DE VEGETALES O SUS EXTRACTOS** .

CONSIDERACIONES

El ámbito de acción de la SEABA se circunscribe a los alimentos y bebidas alcohólicas, conceptuar sobre productos de otras categorías es responsabilidad de las Salas respectivas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que estos **PRODUCTOS LÍQUIDOS A BASE DE SOYA Y ADICIONADOS CON OTROS VEGETALES Y PRODUCTO LIQUIDOS A BASE DE VEGETALES O SUS EXTRACTOS** deben ser reclasificados en la categoría que corresponda, de acuerdo a su composición.

10.- A solicitud de Carlos Andrés Mora con radicado 09059422 del 2009/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de incorporar al **GINSENG** “como elemento adaptógeno dentro de la categoría de las bebidas energizantes”.

CONSIDERACIONES



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

El Ginseng se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas numeral 23 PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS, 23.1 RECURSOS NATURALES TRADICIONALES EMPÍRICOS, 23.1.0.0.N10 LISTA DE LOS RECURSOS NATURALES EMPÍRICOS, con el nombre científico de Panax Ginseng, usando el extracto de la raíz como estimulante con advertencias de embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad e indicaciones terapéuticas.

En la FDA el Ginseng está permitido en suplementos dietéticos, en Colombia esta es una categoría diferente a la de alimentos, que cuenta con su propia reglamentación.

El Ginseng tiene contraindicaciones para personas con presión alta y debe evitarse en el embarazo, de acuerdo al Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el Ginseng no puede ser utilizado como ingrediente de alimentos, ni ser parte de la composición de la bebida en referencia.

Siendo las 6:30 p.m. se da por concluida la sesión y el numeral 11 de esta Acta será estudiado en la próxima 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