



**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 09/09

FECHA: Septiembre 24 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 Eduardo Lehmann Castrillón Gerente General de Coffea Arabics Beverages S.A., con radicado 09068193 del 2009/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la nueva información allegada, si los productos **BEBIDA SUAVE CAFEINADA, CARBONATADA CON CAFÉ Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick y **BEBIDA SUAVE CAFEINADA CARBONATADA, BAJA EN CALORIAS, CON CAFE Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick Light, deben considerarse, en atención a su composición, como bebidas energizantes o si simplemente son bebidas gaseosas.
- 4.- A solicitud del Grupo de Publicidad del INVIMA mediante radicado 09068612 del 2009/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los textos **"TOMA DOS LITROS DE AGUA BRISA Y SENTIRAS LA DIFERENCIA", "DESDE QUE ME UNI AL RETO BRISA ME TOMO DOS LITROS DE AGUA AL DÍA , ME SIENTO MAS ACTIVA Y ME RINDE MAS "** y **" ...70% DEL CUERPO ES AGUA, AHHHHHH POR ESO HACE TAN BIEN DOS LITROS DE AGUA BRISA AL DIA"**, contenidos en la publicidad del producto AGUA POTABLE TRATADA marca BRISA.



5.- A solicitud de Henrik Friderichsen Representante Legal de la compañía Coldanzimas Ltda., con radicado 09069303 del 2009/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la "enzima **VISCOZYME L DE NOVOZYMES A/S** de actividad Betaglucanasa expresada como 100 FBG/g (100 Unidades Novozymes de Betaglucanasa por gramo) en la industria alimenticia en general incluyendo la industria del café".

6.- Gustavo Infante de Quality Inox, con radicado 09074890 del 2009/08/14 presenta aclaraciones a las consideraciones del Acta 07 de 2009, sobre la **ALTERNATIVA TECNOLÓGICA PARA LOS PLANES DE RECONVERSION DE LA LECHE**, para su estudio, evaluación y concepto.

7.- A solicitud de Carolina Quintero de Aruna Asesores, con radicado 09075941 del 2009/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión "**BIOCARDIS**", en el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES marcas Gourmet, Gourmet Balance y Team con expediente 20002176.

8.- A solicitud de Carolina Quintero de Aruna Asesores, con radicado 09075942 del 2009/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión "**BIOCARDIS**", en el producto Esparcible marcas Gourmet, Campi y Team con expediente 20006654.

9.- Maria Margarita González actuando en representación de Diego Fernando Salamanca Ruiz, con radicado 09076216 del 2009/08/21, refuta las consideraciones y el concepto emitido en el acta 06 de 2009, respecto al producto **VE2 ENERGY GUM** y solicita reevaluar la negación de la inclusión del producto en la categoría de Alimento Energético Cafeinado.

10.- A solicitud de Alirio Gomez Contreras Gerente de Prelacto con radicado 09076262 del 2009/08/21 estudiar, evaluar y conceptuar sobre uso del sistema **LACTOPEROXIDASA – PRELACTO**.

11.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GRACIA 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 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 08/09 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de Eduardo Lehmann Castrillón Gerente General de Coffea Arabics Beverages S.A., con radicado 09068193 del 2009/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la nueva información allegada, si los productos **BEBIDA SUAVE CAFEINADA, CARBONATADA CON CAFÉ Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick y **BEBIDA SUAVE CAFEINADA CARBONATADA, BAJA EN CALORIAS, CON CAFE Y SABOR A COLA** marca Juan Valdez Kick Light, deben considerarse, en atención a su composición, como bebidas energizantes o si simplemente son bebidas gaseosas.

CONSIDERACIONES

A la fecha el Ministerio de la Protección Social no ha expedido reglamento para Bebidas Energizantes ni para Bebidas Gaseosas.

El numeral 1 del artículo 4º de la Resolución 5109 de 2009, de Requisitos Generales establece: “La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto”.

La Norma Técnica Andina NA0058-2009 “Bebidas Gaseosas o Carbonatadas. Requisitos” aprobada por Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú, no menciona la adición de cafeína en este tipo de bebidas.

La NTC 2740 para bebidas gaseosas o carbonatadas no menciona la adición de cafeína en este tipo de bebidas.

El INVIMA otorgó el Registro Sanitario RSAD19I17604, al producto Bebida Suave Carbonatada con Café y Sabores a Limón, Vainilla, Caramelo, Amareto, Avellanas, Anís y Cola.

El INVIMA otorgó el Registro Sanitario RSAD19I3404, al producto Bebida Suave Carbonatada, Baja en Calorías con Café Sabores a Limón, Vainilla, Caramelo, Amareto, Avellanas, Anís y Cola.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que los productos “Bebida Suave Carbonatada con Café y Sabores a Limón, Vainilla, Caramelo, Amareto, Avellanas, Anís y Cola” y “Bebida Suave Carbonatada, Baja en Calorías con Café Sabores a Limón, Vainilla, Caramelo, Amareto, Avellanas, Anís y Cola”, por su composición corresponden a bebidas carbonatadas, por



tanto la denominación actualmente registrada corresponde a su verdadera naturaleza, cumpliendo con la Resolución 5109 de 2005 para rotulado general de alimentos envasados y debe mantenerse.

4.- A solicitud del Grupo de Publicidad del INVIMA mediante radicado 09068612 del 2009/07/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los textos **"TOMA DOS LITROS DE AGUA BRISA Y SENTIRAS LA DIFERENCIA", "DESDE QUE ME UNI AL RETO BRISA ME TOMO DOS LITROS DE AGUA AL DÍA , ME SIENTO MAS ACTIVA Y ME RINDE MAS "** y **" ...70% DEL CUERPO ES AGUA, AHHHHHH POR ESO HACE TAN BIEN DOS LITROS DE AGUA BRISA AL DIA"**, contenidos en la publicidad del producto AGUA POTABLE TRATADA marca BRISA.

CONSIDERACIONES

Los estudios allegados no soportan técnicamente, las afirmaciones que se desean declarar en la publicidad del producto.

Se reconoce que el agua es necesaria para el adecuado funcionamiento del organismo, pero, la cantidad de agua requerida depende de diferentes factores como el peso, la edad, el estilo de vida, entre otros.

Las necesidades de agua para el organismo, no deben estar asociadas al consumo de "Agua Potable Tratada", de una marca en particular.

Se debe considerar que el aporte de agua para el organismo puede provenir de diferentes fuentes y no exclusivamente del agua potable tratada.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es viable declarar en la publicidad **del** producto AGUA POTABLE TRATADA marca BRISA, los textos propuestos **"TOMA DOS LITROS DE AGUA BRISA Y SENTIRAS LA DIFERENCIA", "DESDE QUE ME UNI AL RETO BRISA ME TOMO DOS LITROS DE AGUA AL DÍA , ME SIENTO MAS ACTIVA Y ME RINDE MAS "** y **" ...70% DEL CUERPO ES AGUA, AHHHHHH POR ESO HACE TAN BIEN DOS LITROS DE AGUA BRISA AL DIA"**.

5.- A solicitud de Henrik Friderichsen Representante Legal de la compañía Coldanzimas Ltda., con radicado 09069303 del 2009/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la "enzima **VISCOZYME L DE NOVOZYMES A/S** de actividad Betaglucanasa expresada como 100 FBG/g (100 Unidades Novozymes de Betaglucanasa por gramo) en la industria alimenticia en general incluyendo la industria del café".



CONSIDERACIONES

La enzima Beta Glucanasa se encuentra incluida en el CAC/MISC 3 Inventario de Coadyuvantes de Elaboración del Codex Alimentarius.

El producto **VISCOZYME L DE NOVOZYMES A/S** es un preparado enzimático, de Beta Glucanasa, con actividades colaterales Xilanasa, Celulasa y Hemicelulasa.

La información allegada justifica el uso de **VISCOZYME L** para el procesamiento de vegetales y frutas, incluido el café, y no para la industria de alimentos en general.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el preparado enzimático **VISCOZYME L DE NOVOZYMES A/S** de actividad Betaglucanasa expresada como 100 FBG/g (100 Unidades Novozymes de Betaglucanasa por gramo), puede ser utilizado para el procesamiento de vegetales y frutas, incluido el café.

RECOMENDACIONES

Para el adecuado manejo de preparados enzimáticos se deben tener en consideración las recomendaciones de seguridad suministradas por el fabricante.

6.- Gustavo Infante de Quality Inox, con radicado 09074890 del 2009/08/14 presenta aclaraciones a las consideraciones del Acta 07 de 2009, sobre la **ALTERNATIVA TECNOLÓGICA PARA LOS PLANES DE RECONVERSION DE LA LECHE**, para su estudio, evaluación y concepto.

CONSIDERACIONES

El párrafo 2 del Artículo 27 del Decreto 616 de 2006, menciona “Los equipos de tratamiento utilizados en los procesos de higienización y pulverización, **deben evitar que se envase leche sin el tratamiento correspondiente** y deben estar provistos de termógrafos, con el objeto de garantizar que las autoridades sanitarias puedan, dentro del período del proceso y fecha de vencimiento disponer de los registros correspondientes” (el resaltado es nuestro); por lo tanto no es viable realizar el envasado de la leche previamente al tratamiento requerido.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la consideración anterior y las descritas en el numeral 7 del Acta 07 de 2009 de la SEABA, la Sala ratifica el concepto emitido en la misma.



RECOMENDACIÓN

Se debe contar con un estudio piloto que demuestre la efectividad de la **ALTERNATIVA TECNOLÓGICA PARA LOS PLANES DE RECONVERSIÓN DE LA LECHE**, en una muestra estadísticamente representativa para el país, en las condiciones normales de funcionamiento, para garantizar que los resultados obtenidos en la leche para consumo humano procesada con esta alternativa, son equivalentes a los establecidos en el Decreto 616 de 2006.

7.- A solicitud de Carolina Quintero de Aruna Asesores, con radicado 09075941 del 2009/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **"BIOCARDIS"**, en el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES marcas Gourmet, Gourmet Balance y Team con expediente 20002176.

CONSIDERACIONES

La documentación allegada menciona que el producto "MEZCLA DE ACEITES VEGETALES" contiene 0,2 g de esteres de esteroles provenientes de aceite vegetal.

El contenido de esteres de esteroles vegetales en el producto no alcanza el mínimo requerido en la Resolución 288 de 2008 para realizar declaraciones en salud relacionados con reducción de riesgo de enfermedad cardiovascular.

La Sala considera que existe relación directa entre la expresión "BIOCARDIS" y la declaración en salud para esteres de esteroles de origen vegetal y riesgo de enfermedad cardiovascular.

No se suministran estudios que demuestren que el contenido de esteres de esteroles vegetal no se ve afectado por las temperaturas de freído, siendo este uno de los principales usos del aceite.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión "BIOCARDIS" acompañada de la declaración en salud relacionada, puede ser utilizada en el producto MEZCLA DE ACEITES VEGETALES marcas Gourmet, Gourmet Balance y Team, siempre y cuando el contenido de esteres de esteroles vegetal corresponda por lo menos al contenido mínimo requerido en la Resolución 288 de 2008.

8.- A solicitud de Carolina Quintero de Aruna Asesores, con radicado 09075942 del 2009/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expresión **"BIOCARDIS"**, en el producto ESPARCIBLE marcas Gourmet, Campi y Team con expediente 20006654.



CONSIDERACIONES

El estudio de percepción del consumidor para la expresión BIOCARDIS se realizó únicamente en el producto “MEZCLA DE ACEITES VEGETALES”.

La documentación allegada menciona que el producto ESPARCIBLE contiene 0,65 g de esteres de esterol provenientes de aceite vegetal.

La Sala considera que existe relación directa entre la expresión “BIOCARDIS” y la declaración en salud para esteres de esterol de origen vegetal y riesgo de enfermedad cardiovascular.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión “BIOCARDIS” acompañada de la declaración en salud relacionada, puede ser utilizada en el producto ESPARCIBLE marcas Gourmet, Campi y Team, dado que cumple con el contenido mínimo de esteres de esterol vegetal requerido en la Resolución 288 de 2008.

9.- Maria Margarita González actuando en representación de Diego Fernando Salamanca Ruiz, con radicado 09076216 del 2009/08/21, refuta las consideraciones y el concepto emitido en el acta 06 de 2009, respecto al producto **VE2 ENERGY GUM** y solicita reevaluar la negación de la inclusión del producto en la categoría de Alimento Energético Cafeinado.

CONSIDERACIONES

Al absorberse la cafeína a través de la mucosa oral, su efecto se manifiesta mas rápidamente en el organismo y se acentúa por la sensibilidad del sistema nervioso central, confiriendo al consumo del producto una acción estimulante mas que un beneficio alimentario o energético.

Los conceptos que emite la Sala tienen entre otros un enfoque preventivo a fin de reducir riesgos para la salud pública; los aspectos de mercadeo y percepción del consumidor están asociados con dicho enfoque.

El riesgo para la salud asociado al consumo del chicle **VE2 ENERGY GUM**, es superior a los beneficios que el producto ofrece.



CONCEPTO

La Sala se ratifica en el concepto emitido en las Actas 01 y 06 de 2009, en las cuales se menciona que el producto **VE2 ENERGY GUM** no puede considerarse como Alimento Energético Cafeinado.

10.- A solicitud de Alirio Gomez Contreras Gerente de Prelacto con radicado 09076262 del 2009/08/21 estudiar, evaluar y conceptuar sobre uso del sistema **LACTOPEROXIDASA – PRELACTO**.

CONSIDERACIONES

La SEABA en el Acta 04 de 2006 conceptúo que el producto Prelacto (Lactoperoxidasa) no puede ser aprobado para la conservación de leche cruda.

LA SEABA en el Acta 05 de 2006 conceptúo ratificando el concepto del Acta 04 de 2006.

La SEABA en el Acta 07 de 2007 conceptúo que no debe aprobarse el sistema Lactoperoxidasa para la leche.

El Codex Alimentarius CX/FH 07/39/2 de Octubre de 2007, menciona que el tiocianato de sodio como ingrediente del sistema, puede ser sobredosificado siendo en este caso un factor de riesgo para poblaciones específicas como mujeres embarazadas, niños o personas que tengan bajos niveles de yodo en sangre.

El mencionado documento referencia la guía para la preservación de leche cruda CAC/GL 13-1991, en la cual se *recomienda la administración del tiocianato solo por personal entrenado*, al respecto dice *"debemos considerar que las personas que utilizaran este método son en teoría productores que no tienen acceso a energía eléctrica cuyas explotaciones de muy baja escala pertenecen a países en desarrollo, por lo cual puede inferirse que difícilmente les será posible tener acceso a una capacitación específica o instrucción primaria tal que les permita dosificar las cantidades de productos químicos en el orden de los miligramos por litro. Esto, consideramos que es un factor de riesgo que debe considerarse de manera prioritaria en el manejo de este sistema alternativo"*.

Por otra parte, este mismo documento menciona que el sistema permitiría el enmascaramiento de condiciones poco higiénicas de manejo y de falencias en las Buenas Prácticas Agrícolas.

De la Alinorm 08/31/13, en el reporte de la 39 Comisión del Codex Alimentarius, se puede deducir que no se cuenta con información de estudios técnicos concluyentes sobre el uso del sistema Lactoperoxidasa.



El subnumeral 1.2 del numeral 1 del Artículo 25 del Decreto 616 de 2006, menciona que dentro de las pruebas de plataforma para aceptación o rechazo de leche, se incluye la verificación de ausencia de conservantes.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos emitidos en anteriores sesiones, no autorizando el uso del sistema lactoperoxidasa para la conservación de leche cruda.

Siendo las 6:00 p.m. 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 PATRICIA BOTERO ARIAS

Profesional Especializado con asignación de funciones de la
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la SEABA