



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

ACTA No. 10/11

SESIÓN ORDINARIA

27 de Octubre de 2011

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud de Luz Marina Guayacan, gerente de la Empresa Fullmoringa S.A.S. con radicado N°11088424 de 2011/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar la información requerida en la SEABA en el ACTA 07/11, para la aprobación del producto **MORINGA OLEIFERA LAM COMO ALIMENTO**

3.2 A solicitud de Mauricio Pinzón Pinzón en calidad de apoderado de Ingredientes y Productos Funcionales S.A, con radicado N° 11088465 de 2011/09/14, estudiar, avaluar y conceptuar sobre el uso del producto **LACTOSPORE® COMO PROBIÓTICO** como ingrediente para alimentos.

3.3 A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la Sociedad Laboratorios Wyeth Inc., con radicado N°11089723 de 2011/09/16, estudiar, evaluar y conceptuar la información remitida la cual fue requerida por la SEABA, en el Acta 07/11, para la aprobación del producto **PROMISE PE GOLD** como categoría de alimento de régimen especial.

3.4 A solicitud de Gloria Boenheim, en calidad de representante de Harinera del Valle S.A., con radicado N°11081328 de 2011/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar la utilización indistintamente del **DESCRIPTOR “LÍPIDO” O “GRASA”** en las tablas nutricionales, teniendo en cuenta las concepciones de la comunidad científica local y global, entre ellos la del American Heart Association Nutrition Committee que homologa los términos grasa y lípido.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.5 A solicitud de Marion Andrés Cristancho Bernal, en calidad de Representante Legal para asuntos Judiciales y Administrativos de Bavaria S.A, con radicado N°11082293 de 2011/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar la información remitida la cual fue requerida por la SEABA en el Acta 05 de 2011, para la aprobación del uso del aditivo **NATAMICINA** en el producto **MALTA (BEBIDA NO ALCOHÓLICA) PONY MALTA**.

4.- VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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:

Dra. Adriana Esperanza Martinez Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:
Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y el Ingeniero Julio Cesar Vanegas profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Luz Marina Guayacan, gerente de la Empresa Fullmoringa S.A.S. con radicado N°11088424 de 2011/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar la información requerida en la SEABA en el ACTA 07/11, para la aprobación del producto **MORINGA OLEIFERA LAM** como alimento.

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





CONSIDERACIONES

Según la información suministrada por el solicitante, el rotulado del producto terminado se ajustará en el momento de recibir la aprobación, para adaptarlo a la reglamentación sanitaria vigente.

La información presentada por el solicitante expone que el producto se utilizará como infusiones, sopas, aderezos, bebidas frías y calientes.

El solicitante anexa el estudio de análisis de estabilidad y vida útil de trece meses (13).

RECOMENDACIÓN

De acuerdo a la composición del producto se observa que el Bencilcarbamotioetionato se encuentra en el producto, se debe revisar por parte de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas su presencia en otras matrices alimenticias.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que las hojas y el tallo del producto **MORINGA OLEIFERA LAM** se puede clasificar como alimento en infusiones, sopas, aderezos, bebidas frías y calientes, y su rotulado debe ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente.

3.2 A solicitud de Mauricio Pinzón Pinzón en calidad de apoderado de Ingredientes y Productos Funcionales S.A, con radicado N° 11088465 de 2011/09/14, estudiar, avaluar y conceptuar sobre el uso del producto **LACTOSPORE® COMO PROBIÓTICO** como ingrediente para alimentos.

CONSIDERACIONES

La información suministrada por el interesado, sugiere la ingesta diaria total de *B.coagulans* como suplemento dietario de 1.1×10^9 UFC/día y también sugiere la ingesta de una dosis estándar de *B. Coagulans* de 1.5×10^9 UFC/una o dos veces por día; presentación en capsula.

La pretensión de Sabinsa Corporación, quien suministra las especificaciones técnicas de LACTOSPORE® es utilizar una concentración máxima de 10 ppm en las diferentes categorías de producto propuestas.

La Resolución 333 de 2011 establece que en alimentos probióticos el producto debe contener 1×10^6 UFC/g, hasta el final de la vida útil del producto.

No se encuentra relación entre las 10 ppm que recomienda Sabinsa y el valor establecido en la Resolución 333 de 2011.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

No se indica de manera específica cual es el beneficio que para la salud de los consumidores ofrecería *B.Coagulans* como probiótico en la cantidad propuesta a adicionar.

Las declaraciones autorizadas en la Resolución 333 de 2011, están relacionadas con la función digestiva y mejorar la flora intestinal.

El solicitante relaciona estudios con diferentes beneficios pero no especifica los beneficios que ofrece el producto.

El solicitante no especifica la cepa a utilizar.

El solicitante informa que el producto LACTOSPORE® no es considerado como producto final terminado, el propósito es: proponerlo a la industria de alimentos de Colombia como alternativa a los clásicos productos probióticos enmarcado en el sector lácteo (bebidas lácteas fermentadas, como ingrediente secundario ya que si se retira del producto pierde su funcionalidad como probiótico).

El rotulado del producto debe cumplir las disposiciones legales vigentes.

CONCEPTO.

La SEABA se abstiene de emitir concepto para el uso como ingrediente del producto **LACTOSPORE®** como probiótico en alimentos, hasta tanto el interesado presente la información científica y precisa tal como se expone en las consideraciones.

3.3 A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la Sociedad Laboratorios Wyeth Inc., con radicado N°11089723 de 2011/09/16, estudiar, evaluar y conceptuar la información remitida la cual fue requerida por la SEABA, en el Acta 07/11, para la aprobación del producto **PROMISE PE GOLD** como categoría de alimento de régimen especial.

CONSIDERACIONES

La información suministrada por el solicitante considera que el producto es de régimen especial para niños de 2-10 años denominado “comedor selectivo”, porque no comen bien porque no prueban nuevos alimentos, comen poco o lento o no comen a intervalos regulares.

El rotulado no indica las razones de la expresión “....que no come bien”.



La información suministrada por el solicitante establece que es “el único producto elaborado para niños que no comen bien.....” es presuntuoso decir que es el unico producto.

La información presentada no sustenta el beneficio de L-carnitina en el producto.

La descripción de un comedor selectivo es más comúnmente usada para niños que rechazan ciertos tipos de alimentos o grupos de alimentos que los padres o profesionales de salud identifican como apropiados o necesarios para el desarrollo del niño.

No se da explicación satisfactoria a la inquietud sobre si el niño con este trastorno acepte por características propias de este mal hábito la inclusión de este nuevo producto.

En el rotulado la frase “Una vez que su niño esté fuera de esta etapa” no corresponde a una expresión completa.

El rotulado no indica las razones de la expresión “por que no come bien”.

El peticionario no anexó las etiquetas corregidas.

Este alimento suministra el 74,9% de las calorías requeridas para niños de esta edad, el rótulo no informa que las demás calorías deben ser suministradas por otros alimentos.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que el producto **PROMISE PE GOLD** no se puede considerar como alimento de régimen especial, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

3.4 A solicitud de Gloria Boenheim, en calidad de representante de Harinera del Valle S.A., con radicado N°11081328 de 2011/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar la utilización indistintamente del **DESCRIPTOR “LIPIDO” O “GRASA”** en las tablas nutricionales, teniendo en cuenta las concepciones de la comunidad científica local y global, entre ellos la del American Heart Association Nutrition Committee que homologa los términos grasa y lípido.

CONSIDERACIONES

El término lípido es mucho más amplio que el término grasa; bioquímicamente hay diferentes tipos de lípidos y la grasa es uno de los tipos de lípidos.

Se debe seguir el mayor rigor científico en lo enunciado en la tabla de información nutricional (Las grasa son un tipo de lípidos; y no todo lípido es una grasa, ejemplo los esteroides).

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



A nivel internacional Codex Alimentarius, FDA, Mercosur, Union europea tienen apropiado el termino GRASAS, en el rotulado para la declaración de nutrientes. Es así como los productores de alimentos deben cumplir con normas del país y que sean equivalentes y que provean el mismo nivel de información tanto en el país donde se producen como adonde se pretender exportar, por consiguiente se deben cumplir con los standares reconocidos y con las homologación de normas con el referente en alimentos Codex alimentarius.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que no se puede utilizar indistintamente los descriptores “LIPIDO” cuando se quiere significar “GRASA”

3.5 A solicitud de Marion Andrés Cristancho Bernal, en calidad de Representante Legal para asuntos Judiciales y Administrativos de Bavaria S.A, con radicado N°11082293 de 2011/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar la información remitida la cual fue requerida por la SEABA en el Acta 05 de 2011, para la aprobación del uso del aditivo **NATAMICINA** en el producto **MALTA (BEBIDA NO ALCOHÓLICA) PONY MALTA**.

CONSIDERACIONES

En el Acta 05 de 2011 dentro de las consideraciones y concepto se indico:

“CONSIDERACIONES: la SEABA se pronunció respecto al uso Natamicina en las Actas 05 de 2008, 03 de 2009, 08 de 2009 y 04 de 2010. No se presentan estudios de exposición a Natamicina en población infantil a partir del producto objeto a Revisión de Oficio. No se describe la metodología analítica empleada para la determinación del contenido de Natamicina en el producto y durante el tiempo de vida útil. No es clara la forma de aplicación de la Natamicina en el proceso productivo. Las Resoluciones 2310 de 1986 y 14985 de 1988 permiten el uso de Natamicina como agente conservante en cortezas de quesos madurados y como agente antimicótico en la parte externa de productos cárnicos madurados. Se han encontrado estudios del uso de Natamicina, sin embargo, los referentes sanitarios internacionales no han aprobado su uso para otras matrices diferentes a quesos y productos cárnicos madurados.

CONCEPTO: la SEABA se abstiene de emitir concepto hasta tanto se presente información respecto a los cuestionamientos descritos en las consideraciones. El plazo máximo para dar respuesta a la SEABA, es hasta el día 16 de septiembre del presente año.”

El solicitante presenta estudios de exposición total (Quesos madurados y derivados carnicos madurados para una población de 18 a 55 años de edad y para el producto Pony Malta presentación PET para una población de 8 a 12 años de edad) de Natamicina.

El solicitante describe la metodología analítica empleada para la determinación del contenido de Natamicina en el producto y durante el tiempo de vida útil.

El solicitante presenta la descripción del proceso de producción, no indicando la aplicación de la natamicina en el producto.

CONCEPTO

La SEABA permite el uso de del aditivo **NATAMICINA** en el producto **MALTA (BEBIDA NO ALCOHÓLICA) PONY MALTA**, bajo las condiciones presentadas (concentraciones de 4 ppm en presentación pet) y hasta cuando se presente otro concepto que demuestre riesgo para la salud por el uso del aditivo en cuestión.

La Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas dará a conocer este concepto a los referentes internacionales solicitando su concepto, para esto Bavaria S.A debe presentar los estudios que se requieran.

4. VARIOS

No se presentan solicitudes.

Siendo las 17 00 del 27 de Octubre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ADRIANA ESPERANZA MARTINEZ PERILLA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA



LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dr. CESAR ALBERTO JAUREGUI REINA

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

