



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

ACTA No. 11/11

SESIÓN ORDINARIA

24 de Noviembre de 2011

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, con radicado N°11091521 de 2011/09/22, estudiar, evaluar y conceptuar para autorizar o llamar a Revisión de Oficio al producto **HELADO DE AGUA CON EXTRACTO DE TÉ CON SABORES A LIMÓN Y/O DURAZNO** (denominación de fantasía “ice tea”), por contener extracto de té en su formulación, teniendo en cuenta que el mayor porcentaje de consumo está dirigido a la población de niños.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado N°11090491 de 2011/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamado a Revisión de Oficio a todos los registros cuyos productos denominados como **QUESO FRESCO** incluyan en la formulación del producto los conservantes ácido benzoico, ácido sorbico, ácido propionico y sus sales de calcio, potasio y sodio, nisina, piramicina.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitarios, con radicado N°110925010 de 11/09/26 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ROSA MOSQUETA (Rosa eglanteria; sinónimo Rosa rubiginosa) de la familia de las rosáceas** para uso como ingrediente en alimentos especificando que partes de la planta puede ser usado, teniendo en cuenta que su principal uso es en cosméticos, de no ser aprobado se inicie el llamamiento a Revisión de Oficio para los productos que presenten dicho componente

3.4 A solicitud de Angélica Morales y Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Soporte técnico y Asesora Legal respectivamente, con radicado N°11095812 de 2011/10/04,

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

estudiar, evaluar y conceptuar el uso del **EXTRACTO DE FRUTA MONK PUREFRUIT** como edulcorante natural para alimentos y bebidas

3.5 A solicitud de Guenter Gottschalk de Calidris 28 AG, con radicado N°11098242 de 2011/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la Coenzima Q10 como nutriente en el producto **BEBIDA ENERGIZANTE 28 BLACK**.

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 Claudia Calderona Ahumada, Ingeniera de alimentos del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Ingeniera Erika Rivera Escobar profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, con radicado N°11091521 de 2011/09/22, estudiar, evaluar y conceptuar para autorizar o llamar a Revisión de Oficio al producto **HELADO DE AGUA CON EXTRACTO DE TÉ CON SABORES A LIMÓN Y/O DURAZNO** (denominación de fantasía “ice tea”), por contener extracto de té en su



formulación, teniendo en cuenta que el mayor porcentaje de consumo está dirigido a la población de niños.

CONSIDERACIONES

Según lo informado por el solicitante el helado de agua de la referencia contiene 2,47mg de cafeína/100g de paleta de agua.

La Agencia Canadiense para la Salud recomienda que el consumo máximo para niños sea de 2,5mg/Kg de peso corporal/día y que sea así: niños de 4-6 años máximo 45 mg; niños de 7—9 años de edad máximo 62,5 mg y niños de 10-12 años máximo 85mg.

Existen estudios que demuestran que la cafeína consumida en cantidades moderadas, no es dañina para niños en condiciones normales de salud; en infantes hiperactivos, sin embargo podría no ser recomendable, pues se trata de un estimulante. Por eso se sugiere vigilar la cantidad de cafeína que consume un niño, ya que el abuso en su consumo puede afectar negativamente su nutrición, causarle nerviosismo y disminuir sus horas de sueño.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que se autoriza el producto **HELADO DE AGUA CON EXTRACTO DE TÉ CON SABORES A LIMÓN Y/O DURAZNO** (denominación de fantasía “ice tea”) con 2,47mg de cafeína/100g.

Para los productos alimenticios con contenido de cafeína, dirigidos a la población infantil se deben tener en cuenta los límites recomendados por la Agencia Canadiense para la Salud en consumo máximo para niños de 4-6 años máximo 45 mg; niños de 7—9 años de edad máximo 62,5 mg y niños de 10-12 años máximo 85mg (que no supere 2,5mg/Kg de peso corporal/día).

RECOMENDACIÓN

La SEABA recomienda al Ministerio de la Protección Social, hacer una revisión de la reglamentación sanitaria vigente aplicable al rotulado de los alimentos para que los productos que contengan cafeína declararen en la etiqueta su presencia.

Se sugiere que los productos que contienen cafeína declaren en su etiqueta el contenido de cafeína por porción, y no se recomienda su consumo en personas sensibles a la cafeína.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado N°11090491 de 2011/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamado a Revisión de Oficio a todos los registros cuyos productos denominados como **QUESO FRESCO** incluyan en la

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



formulación del producto los conservantes ácido benzoico, ácido sorbico, ácido propionico y sus sales de calcio, potasio y sodio, nisina, piramicina.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1.986 admite que sólo en los quesos madurados y semimadurados se permite el uso de los conservantes de la referencia.

La Resolución 2310 de 1.986 según la interpretación del Ministerio de la Protección Social, “sólo permite emplear en los quesos frescos el uso de nitrato de sodio ó potasio en una cantidad limitada”.

Los conservantes sólo están aprobados por la FDA, JECFA (Joint Executive Committee in Food Additives) y otra instituciones y gobiernos para quesos madurados y para derivados de la carne madurados.

Las normas del Codex sirven como un referente nacional resultado del esfuerzo multilateral y la armonización de las normas sanitarias y pueden aplicarse como un referente para la creación de la normativa interna de país pero no como disposición obligatoria de origen internacional, debiera aplicarse preferiblemente la normatividad sanitaria nacional y solo a falta de la misma en un tema determinado, el Codex Alimentarius sirve como norma supletiva.

La elaboración del queso fresco, es un proceso básico que conlleva al manejo adecuado de materias primas como la leche, la pasteurización de la misma y las técnicas de elaboración para garantizar condiciones microbiológicas, nutricionales y de calidad óptimas. Por lo tanto el proceso de elaboración/ manufactura debe realizarse con condiciones básicas de higiene y buenas Prácticas de Manufactura que garanticen que el producto cumple con los requisitos para ser apto para el consumo humano.

La utilización o la adición de aditivos (conservantes o preservantes) en queso fresco o en un producto alimenticio se justifica con el fin de cumplir una actividad o acción específica (función tecnológica) en el producto y no para esconder o enmascarar malas prácticas o condiciones indeseables en la elaboración de los productos alimenticios.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que se llame a Revisión de Oficio todos los registros cuyos productos denominados como **QUESO FRESCO** incluyan en la formulación del producto los conservantes ácido benzoico, ácido sorbico, ácido propionico y sus sales de calcio, potasio y sodio, nisina, piramicina.

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

RECOMENDACIONES

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social, revisar y actualizar la reglamentación sanitaria vigente para los derivados lácteos, conforme a los referentes internacionales.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitarios, con radicado N°110925010 de 11/09/26 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ROSA MOSQUETA (*Rosa eglanteria*; sinónimo *Rosa rubiginosa*) de la familia de las rosáceas** para uso como ingrediente en alimentos especificando que partes de la planta puede ser usado, teniendo en cuenta que su principal uso es en cosméticos, de no ser aprobado se inicie el llamamiento a Revisión de Oficio para los productos que presenten dicho componente.

CONSIDERACIONES

El aceite de Rosa mosqueta, extraído de las semillas, contiene hasta 80% de ácidos grasos poliinsaturados.

El fruto de la Rosa mosqueta contiene Vitamina C, riboflavina, tiamina y vitamina A.

El Departamento de Biotecnología de Alimentos, Instituto de la Grasa (CSIC), Avenida Padre García Tejero 4, 41012 Sevilla, España, ha investigado la composición de carotenoides en Rosa mosqueta. Se identificaron 6 categorías mayores (Beta-caroteno, licopeno, rubixantina, gazaniaxanthin, β -cryptoxanthin, and zeaxanthin).

Los usos que se le dan a la Rosa Mosqueta son cosmético, terapéuticos, por sus propiedades cicatrizantes y como ingrediente para la elaboración de ciertos alimentos.

Con relación a las partes de la planta de Rosa Mosqueta (*Rosa Rubiginosa* – *Rosa eglanteria*), de las semillas se extrae el aceite para uso cosmético y de la cascara del fruto se elaboran alimentos como té, infusiones, mermeladas o conservas, harina (sopas) que es el uso tradicional en Chile.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **ROSA MOSQUETA (*Rosa eglanteria*; sinónimo *Rosa rubiginosa*) de la familia de las rosáceas** se autoriza para uso como ingrediente en alimentos y las partes que pueden ser usadas son las semillas, el fruto y las flores.

3.4 A solicitud de Angélica Morales y Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Soporte técnico y Asesora Legal respectivamente, con radicado N°11095812 de 2011/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar el uso del **EXTRACTO DE FRUTA MONK PUREFRUIT** como edulcorante natural para alimentos y bebidas.



CONSIDERACIONES

El producto es considerado como GRAS por el solicitante Bio-Vittoria aunque la FDA no ha hecho su propia determinación del estatus GRAS.

Segun la información suministrada la IDA del producto para la población en general es de 2,6 mg/Kg de peso corporal/día.

Dentro de la documentación presentada, el solicitante considera que el extracto de fruta es un edulcorante no nutritivo.

El solicitante informa que el producto está dirigido a niños mayores de 2 años y adultos.

En la información se observa que el producto tiene una vida útil de 24 meses, a temperatura ambiente, en recipientes bien cerrados, en medio fresco y seco.

No hay estudios o evaluaciones de la producción de metabolitos secundarios que puedan causar efectos adversos a la salud, y los estudios toxicológicos allegados por el interesado no indican que el extracto tenga efectos adversos a los humanos.

En la información suministrada se observa que existe gran variedad de productos de Luo Han Gou que se venden actualmente en China, incluidos té, otras bebidas, productos de grano, saborizantes y bebidas para la tos. También hay mercado de productos de Luo Han en Tailandia, Japon, Alemania, Noruega.

Su uso está aprobado en EE.UU. desde hace varios años y en otros países como China.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que aprueba el uso del **EXTRACTO DE FRUTA MONK PUREFRUIT** como edulcorante natural para alimentos y bebidas.

3.5 A solicitud de Guenter Gottschalk de Calidris 28 AG, con radicado N°11098242 de 2011/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la Coenzima Q10 como nutriente en el producto **BEBIDA ENERGIZANTE 28 BLACK**.

CONSIDERACIONES

En las consideraciones del numeral 10 del Acta 06 de 2008, la CoQ10 se considera un nutriente y por lo tanto puede ser utilizada como ingrediente de alimentos.

La Resolución 4150 de 2009, establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

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



El artículo 5, numeral 3 de la Resolución 4150 de 2009 establece que “las bebidas energizantes no deben contener ninguna sustancia diferente a las establecidas en los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos del presente reglamento técnico”, en la lista de los permitidos no esta la Coenzima Q10.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que no se autoriza el uso de la Coenzima Q10 como nutriente en el producto **BEBIDA ENERGIZANTE 28 BLACK**.

4. VARIOS

Teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 10 de 2011, numeral 3.5, la SEABA considera que se debe declarar en el rotulado de la Pony Malta en envase de PET con natamicina, las disposiciones establecidas en la Resolución 2606 de 2009, Artículo 12, la cual establece que los aditivos de los alimentos se deben declarar en el rótulo de acuerdo a la clase funcional a que pertenezcan así:

“Declaración de aditivos en el rótulo o etiqueta de los alimentos. Los aditivos alimentarios deben declararse en la lista de ingredientes del rótulo o etiqueta de los alimentos con el nombre de la clase funcional establecida en la presente resolución y con el nombre específico del aditivo y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación del Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios SIN, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, o la norma que la modifique, adicione o sustituya”.

Siendo las 13 00 del 24 de Noviembre 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

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



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

