

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

25 de octubre de 2012

### ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud del señor Eugenio José Martínez Montoya, de la empresa BGP Asociados Ltda., con radicado 12068825 de 2012/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del desinfectante ecológico **HUWA SAN®** como desinfectante de aguas para consumo humano – drinking water- (no agua embotellada) y aguas recreacionales.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12069005 de 2012/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación y clasificación como bebida hidratante o bebida energizante el producto **BEBIDA HIDRATANTE SABOR ENERGY/CÍTRICO TROPICAL (ENERGY/TROPICAL CITRUS); POWER-C/PITAYA (POWER-C/D RAGONFRUIT); MULTI-V/LIMONADA (MULTIV/LEMONADE)**, teniendo en cuenta que el contenido de cafeína y taurina y lo previsto en las Resoluciones 2229 de 1994 y 4150 de 2009.

3.3.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de la empresa DuPont Nutrition & Health, con radicado 12069471 de 2012/08/23/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la **enzima fosfatidilcolina esteroil O-aciltransferasa proveniente de *Aeromonas salmonicida* expresada en *Bacillus licheniformis***, para utilización como coadyuvante de elaboración en alimentos.

3.4.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de Nutricia Colombia Products, con radicado 12071660 de 2012/08/30/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada a las consideraciones planteadas

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

en el Acta 05 de 2012, numeral 3.5, para fines de clasificación y registro del producto **FÓRMULA PARA LACTANTES CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN LÁCTEA CON HIERRO ALTA EN ENERGÍA** marca **ENFATRINI**, dirigido a **LACTANTES CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS PARA RECUPERAR EL ESTADO NUTRICIONAL**

3.5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12074484 de 2012/09/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del calcio coral en la composición y en consecuencia indicarlo en la marca y denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA SUERO DE LECHE, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, AVENA, CORAL CALCIO, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA, NATURAL, PIÑA, BANANO, MORA, UVA, MARACUYÁ, DURAZNO, MANGO, TROPICAL, TUTTI-FRUTI, LULO, GUANÁBANA, KIWI, MELOCOTÓN**, acorde con la Resolución 333 de 2011. Expediente 20044901

3.6.- A solicitud del señor Andrés Arcila Tobar, Gerente de la empresa Vinagres Finos Ltda., con radicado 12073954 de 2012/09/06/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada a los requerimientos formulados en el Acta 05/12 de la SEABA, sobre el producto **VINAGRE BALSÁMICO DE MIEL DE CAÑA** y el **VINAGRE BALSÁMICO DE JUGO DE CAÑA**.

4.- Varios

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, 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 Dirección de Alimentos y Bebidas, 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

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)



Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Espejo, Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas y el Ingeniero Julio César Vanegas Ríos de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2012.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud del señor Eugenio José Martínez Montoya, de la empresa BGP Asociados Ltda., con radicado 12068825 de 2012/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del desinfectante ecológico **HUWA SAN®** como desinfectante de aguas para consumo humano – drinking water- (no agua embotellada) y aguas recreacionales.

### CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta las competencias de la SEABA, el análisis de la solicitud se limita al tratamiento de aguas envasadas para consumo humano y aguas de uso en la industria de alimentos para consumo humano.

Se reconoce el efecto desinfectante y sanitizante del peróxido de hidrógeno

Acorde con lo establecido en la resolución 12186 de 1991, el contenido máximo permisible de plata en aguas envasadas es de 0,05 ppm.

No se presenta información que evalúe la interacción de HUWA-SAN® con los envases que contengan el agua para consumo humano, principalmente envases plásticos.

Acorde con la información suministrada por el solicitante, en el Reino Unido, el empleo del sistema se limita de manera exclusiva a casos de emergencia.

No se presentan datos relacionados con la residualidad de plata en aguas tratadas con HUWA-SAN®

### CONCEPTO

Para emitir concepto relacionado, el interesado debe suministrar información que de respuesta a las inquietudes plasmadas en las consideraciones.

3.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12069005 de 2012/08/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación y clasificación como bebida hidratante o bebida energizante el producto **BEBIDA HIDRATANTE SABOR ENERGY/CÍTRICO TROPICAL (ENERGY/TROPICAL CITRUS); POWER-C/PITAYA (POWER-C/D RAGONFRUIT); MULTI-V/LIMONADA (MULTIV/LEMONADE)**, teniendo en cuenta que el contenido de cafeína y taurina y lo previsto en las Resoluciones 2229 de 1994 y 4150 de 2009.

## CONSIDERACIONES

Acorde con lo establecido en la resolución / decreto 2229 de 1994, la condición de bebida hidratante se basa en el hecho que el producto debe calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos durante el ejercicio físico, para mantener el equilibrio metabólico y suministrar fuentes de energía de fácil absorción y rápido metabolismo.

Tanto la cafeína como la taurina no son consideradas fuente de electrolitos ni de energía.

El interesado no informa la función tecnológica de la cafeína ni de la taurina en los productos objeto de la solicitud que la contienen.

Con la solicitud se describe el producto **MULTI-V/LIMONADA (MULTIV/LEMONADE)**, en cuya composición no hay cafeína.

## CONCEPTO

La SEABA considera pertinente llamar a revisión de oficio a los productos amparados con el registro sanitario RSiA1917212 en cuya composición hay cafeína y taurina, para que el titular de dicho registro justifique la presencia de los citados componentes en bebidas consideradas como Hidratantes.

Para el producto **MULTI-V/LIMONADA (MULTIV/LEMONADE)**, debe con base en su composición y reglamentación vigente, valorarse la pertinencia de su clasificación como bebida hidratante, energizante o como refresco.

3.3.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de la empresa DuPont Nutrition & Health, con radicado 12069471 de 2012/08/23/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la **enzima fosfatidilcolina esteroil O-aciltransferasa proveniente de *Aeromonas salmonicida* expresada en *Bacillus licheniformis***, para utilización como coadyuvante de elaboración en alimentos.

## CONSIDERACIONES

Se presenta información que garantiza que su estatus sanitario es seguro

Las especificaciones de la enzima se describen en el documento titulado “General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations Used in Food Processing”.

La enzima debe removerse o desnaturalizarse durante los procesos de transformación de los alimentos en los que se emplea

El interesado manifiesta que el preparado enzimático puede ser empleado con Límites Máximos de Uso LMU a saber:

Yemas de Huevo: 2500 LATU/Kg de alimento a producirse

Carnes Procesadas – Derivados Cárnicos: 790 LATU/Kg de alimento a producirse

Aceites vegetales en el proceso de desgomado: 1000 LATU/Kg de alimento a producirse

Leche UHT: 15 LATU/Kg de leche a producirse

## CONCEPTO

Con base en lo anteriormente expuesto, la SEABA considera viable el empleo de preparaciones enzimáticas en las que se encuentre “fosfatidilcolina esteroil O-aciltransferasa, con los LMU presentados en las consideraciones, en los grupos de alimentos citados y siempre que las características de los preparados se ajusten con lo descrito en “General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations Used in Food Processing”.

3.4.- A solicitud del doctor Alejandro Olaya, apoderado de Nutricia Colombia Products, con radicado 12071660 de 2012/08/30/, estudiar, evaluar y conceptualizar en relación con la respuesta dada a las consideraciones planteadas en el Acta 05 de 2012, numeral 3.5, para fines de clasificación y registro del producto **FÓRMULA PARA LACTANTES CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN LÁCTEA CON HIERRO ALTA EN ENERGÍA** marca **ENFATRINI**, dirigido a **LACTANTES CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS PARA RECUPERAR EL ESTADO NUTRICIONAL**

## CONSIDERACIONES

El soporte bibliográfico presentado con la solicitud, permite concluir que el balance nutricional específico del producto “Fórmula para Lactantes con necesidades especiales de Nutrición láctea con Hierro Alta en Energía Marca Infatrini dirigido a Lactantes con requerimientos nutricionales incrementados

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



para recuperar el estado nutricional”, contribuye a que los niños alimentados con esta fórmula para lactantes, cuyas necesidades nutricionales son especiales, sean beneficiados en su desarrollo y crecimiento.

Teniendo en cuenta que el citado producto, se destina a población con requerimientos nutricionales especiales bajo prescripción y atención del personal médico, éste debe ser considerado como Alimento de Régimen Especial –ARE y cumplir con los requerimientos que la SEABA ha manifestado para este efecto.

Los ARE deben ser evaluados caso a caso por la SEABA.

### CONCEPTO

El producto puede ser denominado como “Fórmula para Lactantes con necesidades especiales de Nutrición láctea con Hierro Alta en Energía Marca Infatrini dirigido a Lactantes con requerimientos nutricionales incrementados para recuperar el estado nutricional”

3.5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12074484 de 2012/09/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del calcio coral en la composición y en consecuencia indicarlo en la marca y denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA SUERO DE LECHE, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, AVENA, CORAL CALCIO, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA, NATURAL, PIÑA, BANANO, MORA, UVA, MARACUYÁ, DURAZNO, MANGO, TROPICAL, TUTTI-FRUTI, LULO, GUANÁBANA, KIWI, MELOCOTÓN**, acorde con la Resolución 333 de 2011. Expediente 20044901

### CONSIDERACIONES

Cuando se haga mención total o parcial en la marca de un producto alimenticio a un nutriente o nutrientes; esto implica que se está haciendo una descripción del alimento o bebida, que produce el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud (artículo 2 de la resolución 333 de 2011).

El coral calcio bien puede emplearse como ingrediente en alimentos, siendo su función tecnológica la de aportar calcio.

La información suministrada presenta deficiencias respecto al cumplimiento de la resolución 333 de 2011, las cuales deben ser evaluadas tanto al momento de registrar el producto como en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control que ejerce el Invima y las Secretarías de Salud.

### CONCEPTO

Siempre que se cumpla con las consideraciones anteriores, el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA SUERO**

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)



**DE LECHE, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, AVENA, CORAL CALCIO, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA, NATURAL, PIÑA, BANANO, MORA, UVA, MARACUYÁ, DURAZNO, MANGO, TROPICAL, TUTTI-FRUTI, LULO, GUANÁBANA, KIWI, MELOCOTÓN** puede registrarse y comercializarse como alimento.

El producto debe cumplir en todo momento con las Buenas Prácticas de Manufactura y su contenido de contaminantes, entendiéndose como tal:

Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que esté presente en el mismo como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaçado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de la contaminación ambiental. El término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Se exceptúa de la presente definición los siguientes contaminantes:

- Los contaminantes presentes en los alimentos que afecten la buena calidad del producto, sin afectar la inocuidad del mismo.
- Los residuos de plaguicidas.
- Los residuos de medicamentos veterinarios.
- Las toxinas microbianas diferentes a las micotoxinas.
- Los residuos de coadyuvantes de elaboración.

No debe ofrecer riesgo inaceptable para la salud de los consumidores.

3.6.- A solicitud del señor Andrés Arcila Tobar, Gerente de la empresa Vinagres Finos Ltda., con radicado 12073954 de 2012/09/06/, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con la respuesta dada a los requerimientos formulados en el Acta 05/12 de la SEABA, sobre el producto **VINAGRE BALSÁMICO DE MIEL DE CAÑA y el VINAGRE BALSÁMICO DE JUGO DE CAÑA**.

#### CONSIDERACIONES

No existe en Colombia reglamentación que regule aspectos relacionados con la denominación “Balsámico”.

#### CONCEPTO

Se recomienda al Minsiterio de Salud y Protección Social que reglamente este aspecto en particular

#### 4.- Varios

No se tratan temas en este numeral.

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)



Siendo las 17:00 horas del 25 de octubre 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  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos  
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora