



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

ACTA No. 02/11

**SESIÓN ORDINARIA
24 de Marzo de 2011**

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratorios con radicados 11011508 de 2011/02/10 y 11013670 de 2011/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del **CULTIVO BACTERIANO PASTEURIZADO MICOCIN X** para uso en derivados cárnicos como inhibidor del crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11017700 de 2011/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar al producto con registro sanitario RSAA10I20510, **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS Y MINERALES SABORES A VAINILLA O FRESA O AREQUIPE O BANANO O CHOCOLATE O MORA O CAFÉ O CANELA O DURAZNO O MANZANA O TUTTI FRUTI, marcas: NUVAL, NUTRASYS, DICLASS**, corresponde a la categoría de régimen especial, teniendo en cuenta la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio, por contener en su composición L-Carnitina.

4.- VARIOS

Revisión del proyecto de Protocolo para la aprobación de nuevas declaraciones de propiedades de salud, remitido por el Ministerio de la protección social, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 24 de la Resolución 333 de 2011.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m 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. Ana Lucia Cortes Gavilanes
Dra. Diana Giselle Castro Urueña
Dr. Salomón Ferreira Ardila



Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:
Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martinez 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.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan obsevaciones al Acta de 01 de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Jorge Castrillon de Griffith Laboratorios con radicados 11011508 de 2011/02/10 y 11013670 de 2011/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del **CULTIVO BACTERIANO PASTEURIZADO MICOCIN X** para uso en derivados cárnicos como inhibidor del crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

CONSIDERACIONES

En el Acta 03 de 2010 la SEABA conceptuo que el producto Micocin II, puede ser empleado únicamente en la elaboración de salchichas y jamones cocidos frescos, empacados al vacío y/o en atmósferas controladas en una cantidad máxima de 1×10^4 UFC/g.

El Micocin X, es una bacteriocina producida por el *Carnobacterium maltaromaticum*, pasteurizada y liofilizada para darle mayor estabilidad al producto y emplea la maltodextrina como vehículo.

En los estudios presentados por el solicitante y en la información consultada no se evidencia efectos tóxicos, ni alergénicos.

Las empresas que utilicen MICOCIN X, deben estar en capacidad de demostrar la ausencia de *Listeria monocytogenes* en el producto terminado.

La FDA lo considera GRAS y permite su uso en productos cárnicos procesados listos para consumir; productos de pollo, carne y pescado; ensaladas de frutas y vegetales procesadas; salsas, sopas y estofados, quesos frescos y para untar, en un nivel de uso acorde con las BPM.

Canadá lo permite en salchichas empacadas al vacío, roast beef tajado y empacado al vacío, jamón cocido tajado y empacado al vacío y pavo cocido tajado y empacado al vacío, a un nivel de uso consistente con BPM.

Costa rica a traves de la notificació MPA 9295-08 aprueba todas sus versiones para todo tipo de productos alimenticios.



CONCEPTO

La SEABA conceptua que **MICOCIN X**, puede ser utilizado como conservante en derivados cárnicos en un nivel de uso acorde con las BPM con el objeto de controlar el crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

Las empresas que utilicen MICOCIN X, deben estar en capacidad de demostrar la ausencia de *Listeria monocytogenes* en el producto terminado, diferenciar el crecimiento de otros microorganismos mesófilos aeróbicos de acuerdo con las BPM y cumplir con los demás parámetros de la reglamentación sanitaria vigente.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11017700 de 2011/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar al producto con registro sanitario RSAA10I20510, **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS Y MINERALES SABORES A VAINILLA O FRESA O AREQUIPE O BANANO O CHOCOLATE O MORA O CAFÉ O CANELA O DURAZNO O MANZANA O TUTTI FRUTI**, marcas: **NUVAL, NUTRASYS, DICLASS**, corresponde a la categoría de régimen especial, teniendo en cuenta la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio, por contener en su composición L-Carnitina.

CONSIDERACIONES

La SEABA en el Acta 04 de 2010 Varios, establece cuales son los alimentos que pueden considerarse como alimentos de regímenes especiales.

La información presentada por el solicitante, no justifica científicamente que este alimento sea de régimen especial.

La documentación presentada por el solicitante, no describe el contenido, ni soporta científicamente la función de L- Carnitina en el alimento.

La información nutricional presentada por el solicitante, no se ajusta a la reglamentación sanitaria vigente.

Los preparados alimenticios que se administran para adelgazar o perder peso están clasificados en la categoría de medicamentos de acuerdo con la norma farmacológica 21.5.0.0N 50.

CONCEPTO

La SEABA conceptua que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS Y MINERALES SABORES A VAINILLA O FRESA O AREQUIPE O BANANO O CHOCOLATE O MORA O CAFÉ O CANELA O DURAZNO O MANZANA O TUTTI FRUTI**, marcas: **NUVAL, NUTRASYS, DICLASS** no puede considerarse alimento de régimen especial.



4.- Varios

Revisión del proyecto de Protocolo para la aprobación de nuevas declaraciones de propiedades de salud, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 24 de la Resolución 333 de 2011.

Siendo las 1700 del 24 de marzo de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ANA LUCIA CORTES GAVILANES
Miembro SEABA

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
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: Dra. LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora