



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

ACTA No. 08/11

**SESIÓN ORDINARIA
25 de Agosto de 2011**

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11059269 de 2011/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por la Sociedad George Weston Bakeris al llamado de revisión de oficio del Registro Sanitario N° RSiA11407 correspondiente al producto **PANECILLOS INGLESSES (THOMAS ENGLISH MUFFINS- REGULAR), PANECILLOS INGLESSES CON UVAS PASAS (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT CINNAMON RAISIN), PANECILLOS INGLESSES CON MIEL DE TRIGO (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT HONEY WHEAT)** por contener en su composición el aditivo Natamicina.

3.2 A solicitud de Elkin García en calidad de apoderado de la sociedad Ingenio del Cauca S.A- INCAUCA S.A, con radicado N° 11059874 de 2011/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar el alcance a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio del **PRODUCTO AZUCAR LIGHT**, expediente N°19996787, por contener dentro en su composición L- Carnitina, en la cual en Acta 04 de 2011 la SEABA fijo un término para dar respuesta (24 de junio 2011)

3.3 A solicitud de Mauricio Pinzón Pinzón, en calidad de apoderado de Ingredientes y Productos Funcionales S.A, con radicado N° 11059550 de 2011/06/24, dando alcance al radicado N°11038432, estudiar, evaluar y conceptuar el uso de la **L-TEANINA OBTENIDA VÍA FERMENTACIÓN ENZIMÁTICA** como ingrediente para alimentos .

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11059962 de 2011/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta del auto radicado N° 2010143236, dada por el solicitante de Marketing Lasma, correspondiente al producto **ALIMENTO FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA PARA ALIMENTAR BEBES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS MÁS CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES DE CANOLA Y COCO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, para evaluar la composición del producto, cumplimiento en contenido nutricional y demás requeridas

Página 1 de 10

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.INVIMA.gov.co](http://www.INVIMA.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 08 de 2011

S. Ejecutivo.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



para suplir las necesidades alimenticias de la población a la cual va dirigida el producto y emitir concepto como alimento fortificador de la leche materna.

3.5 A solicitud de Carolina Quintero Arias, apoderada de Johnson & Johnson de Colombia S.A, con radicado N° 11061712 de 2011/07/01 estudiar, evaluar y conceptuar sobre los argumentos de defensa que justifican el uso de las declaraciones respecto al producto **ENDULZANTE SIN CALORIAS SPLENDA**, conceptuadas por la SEABA en el Acta 01 de 2011. En atención al radicado N° 11065956, escuchar presentación de la compañía respecto al tema.

3.6 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11063402 de 2011/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por Álvaro Torrente Vergara en calidad de apoderado de la Sociedad Omnilife Manufactura de Colombia LTDA, correspondiente al Recurso de reposición del expediente N° 19914482 del producto: **MEZCLA EN POLVO ENDULZADA CON FRUCTOSA CON VITAMINA C Y E, SABOR MANZANA VERDE**, donde el interesado solicita autorización para el uso del Polinicotinato de Cromo.

3.7 A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas radicado N° 11064938, estudiar, evaluar y conceptuar si el **ACESULFAME K Y LA SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME**, pueden ser empleados en la industria de Alimentos para consumo humano como aditivos en la clase funcional de edulcorantes, incluyendo las cantidades máximas de uso y las categoría de alimentos en los que es posible su empleo.

3.8 A solicitud de la Subdirección de Alimentos y bebidas Alcohólicas del con radicado N° 11071456 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar el requerimiento del Tribunal Administrativo de Cundinamarca ante el cual cursa una acción popular relacionada con la **BEBIDA RED BULL**, mediante el cual se necesita pronunciamiento de la SEABA, respecto al estatus internacional de seguridad de la bebida.

4.- VARIOS

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

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11059269 de 2011/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por la Sociedad George Weston Bakeris al llamado de revisión de oficio del Registro Sanitario N° RSiA11407 correspondiente al producto **PANECILLOS INGLESSES (THOMAS ENGLISH MUFFINS- REGULAR), PANECILLOS INGLESSES CON UVAS PASAS (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT CINNAMON RAISIN), PANECILLOS INGLESSES CON MIEL DE TRIGO (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT HONEY WHEAT)** por contener en su composición el aditivo Natamicina.

CONSIDERACIONES

La información presentada por el solicitante no incluye estudios de evaluación de riesgos con la población específica de mayor consumo, así como tampoco la forma de aplicación y la cantidad adicionada (DMU).

No presenta los beneficios del uso de la Natamicina para este tipo de productos respecto a otros conservantes ya empleados y autorizados con efectos antifúngicos.

No presenta estudios de exposición de la Natamicina por consumo de los panecillos en la población colombiana o en poblaciones con hábitos de consumo similares.

La SEABA se ha pronunciado respecto al uso Natamicina en otras matrices alimenticias y mantiene sus conceptos.

En las Resoluciones 2310 de 1.986 y 14985 de 1.989, solo se permite la natamicina como agente de conservación en cortezas de quesos madurados y como agente antimicrobiano en la parte externa de productos cárnicos madurados.



CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto para el producto **PANECILLOS INGLESSES (THOMAS ENGLISH MUFFINS- REGULAR), PANECILLOS INGLESSES CON UVAS PASAS (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT CINNAMON RAISIN), PANECILLOS INGLESSES CON MIEL DE TRIGO (THOMAS ENGLISH MUFFINS- 6 COUNT HONEY WHEAT)**, hasta tanto el solicitante presente estudios de evaluación de riesgos con la población específica de mayor consumo, la forma de aplicación y la cantidad adicionada (DMU), beneficios del uso de la Natamina para este tipo de productos respecto a otros conservantes ya empleados y autorizados con efectos antifúngicos, estudios de exposición de la Natamicina por consumo de los panecillos en la población colombiana o en poblaciones con hábitos de consumo similares.

La información solicitada debe presentarse a más tardar en el mes de diciembre del presente año.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Ministerio de la Protección Social que también revise el empleo de la Natamicina en alimentos.

3.2 A solicitud de Elkin García en calidad de apoderado de la sociedad Ingenio del Cauca S.A- INCAUCA S.A, con radicado N° 11059874 de 2011/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar el alcance a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio del **PRODUCTO AZUCAR LIGHT**, expediente N°19996787, por contener dentro en su composición L- Carnitina, en la cual en Acta 04 de 2011 la SEABA fijó un término para dar respuesta (24 de junio 2011)

CONSIDERACIONES

La inclusión de L-Carnitina dentro del azúcar Light, según manifiesta el solicitante está dirigida a deportistas (“Producto para deportistas”) y esta destinación no es congruente si se considera que los deportistas tienen un alto consumo de calorías que no los puede proporcionar un producto “LIGHT”.

Por la cantidad de azúcar en las formulaciones de los alimentos, este ingrediente no es el adecuado para hacer llegar la L- carnitina al organismo en los alimentos de régimen especial.

Acorde con la información suministrada por el solicitante, se requeriría consumir grandes cantidades del azúcar light para obtener el beneficio, lo cual va en contra de las recomendaciones del gobierno respecto a la ingesta de azúcar (Plan Nacional de Salud).



CONCEPTO

La SEABA conceptua que el **PRODUCTO AZUCAR LIGHT** con Registro Sanitario N°RSAV09I7908 no puede tener L-carnitina en su composición por que no se considera de Regimen Especial para deportistas.

3.3 A solicitud de Mauricio Pinzón Pinzón, en calidad de apoderado de Ingredientes y Productos Funcionales S.A, con radicado N° 11059550 de 2011/06/24, dando alcance al radicado N°11038432, estudiar, evaluar y conceptuar el uso de la **L-TEANINA OBTENIDA VÍA FERMENTACIÓN ENZIMÁTICA** como ingrediente para alimentos .

CONSIDERACIONES

Según el solicitante puede ser adicionada a zumos de frutas y bebidas téis no herbales, bebidas deportivas, aguas embotelladas, chocolatinas y masticables, caramelos duros mentas y goma de mascar para proporcionar hasta 200 mg/porción de L-Teanina.

En el Acta 06 de 2010 de la Sala Especializada de Producto Naturales conceptuo que la L-teanina esta constituido por un compuesto aislado que tiene efectos farmacológicos y efectos secundarios demostrados por lo tanto el producto no debe estar clasificado como suplemento dietario.

En la documentación suministrada no se evidencia el beneficio tecnológico de adicionar la L-teanina en alimentos como ingrediente.

Según la información adjunta, no está dirigido a niños, pero la mayoría de los productos para los cuales se solicita (lácteos, productos de panificación, cárnicos, bebidas no alcohólicas, confitería, chocolatería, conservas, entre otros) son en su mayoría consumidos por este tipo de población.

El solicitante manifiesta que la L-teanina puede ser utilizada como ingrediente de todo tipo de alimentos desde bebidas hasta gomas de mascar sin restricciones de consumo por cualquier persona.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto sobre **L-TEANINA OBTENIDA VÍA FERMENTACIÓN ENZIMÁTICA** como ingrediente para alimentos, hasta tanto el solicitante presente información relacionada con el beneficio tecnológico de adicionar la L-teanina en alimentos como ingrediente y la forma como se restringiría en el etiquetado el consumo productos que contengan L-teanina por parte de niños y mujeres embarazadas.



3.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11059962 de 2011/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta del auto radicado N° 2010143236, dada por el solicitante de Marketing Lasma, correspondiente al producto **ALIMENTO FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA PARA ALIMENTAR BEBES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS MÁS CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES DE CANOLA Y COCO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, para evaluar la composición del producto, cumplimiento en contenido nutricional y demás requeridas para suplir las necesidades alimenticias de la población a la cual va dirigida el producto y emitir concepto como alimento fortificador de la leche materna.

CONSIDERACIONES

En el Acta 11 de 2.009, se aprobo la denominación “Fortificador de la leche materna, complemento nutricional que se adiciona a la leche materna para alimentar lactantes prematuros ó de bajo peso al nacer”, al Producto S26 Gold HMF.

El balance nutricional que presenta el producto puede complementar el aporte nutricional de la leche materna en aquellos niños prematuros o de bajo peso al nacer.

Teniendo en cuenta el nivel de susceptibilidad de la población objetivo, es necesario que para este tipo de producto se preste especial atención tanto en su elaboración como el suministro, por tal razón el manejo de estos productos debe ser a nivel intrahospitalario.

CONCEPTO

La SEABA coceptua que el producto **ALIMENTO FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA PARA ALIMENTAR BEBES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS MÁS CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES DE CANOLA Y COCO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, debe ser denominado como “fortificador de la leche materna, complemento nutricional que se adiciona a la leche materna para alimentar lactantes prematuros ó de bajo peso al nacer” y categorizarse como Alimento de Régimen Especial siendo necesario declarar en la etiqueta que esta dirigido a niños prematuros o de bajo peso al nacer.

RECOMENDACIONES

El uso de este alimento deben ser unicamente a nivel intrahospitalario.

3.5 A solicitud de Carolina Quintero Arias, apoderada de Johnson & Johnson de Colombia S.A, con radicado N° 11061712 de 2011/07/01 estudiar, evaluar y conceptuar sobre los argumentos de defensa que justifican el uso de las declaraciones respecto al producto **ENDULZANTE SIN CALORIAS SPLENDA**, conceptuadas por la SEABA en el Acta 01 de 2011.



CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información presentada en la leyenda “Cada sobre de SPLENDA endulzante sin calorías equivale a dos cucharaditas de azúcar”, la comparación se realiza teniendo en cuenta que el propósito de ambos productos en las formulaciones de alimentos elaborados o preparaciones culinarias se centra única y exclusivamente en la palatabilidad o característica organoléptica (dulzor).

De acuerdo a la información presentada en la leyenda en la expresión “Cuando pienses en azúcar usa SPLENDA” La expresión sugiere al consumidor una comparación directa de SPLENDA con la sensación dulce que esta produce en el paladar de manera similar al azúcar.

“Ahora toda la familia puede disfrutar el gran sabor del azúcar pero sin sus calorías. “El consumo de SUCRALOSA es considerado como seguro en su uso para la población y ninguna autoridad sanitaria ha determinado que exista una restricción especial para una población específica.

El JECFA considera seguro su uso sin restricción de consumo.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que las expresiones: “Cada sobre de SPLENDA endulzante sin calorías equivale a dos cucharaditas de azúcar”, “Cuando pienses en azúcar usa SPLENDA” y “Ahora toda la familia puede disfrutar el gran sabor del azúcar pero sin sus calorías” pueden ser utilizadas, sin embargo se recomienda presentar un estudio sobre la percepción del consumidor con respecto a la asociación de Splenda® con el azúcar.

3.6 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N° 11063402 de 2011/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada por Álvaro Torrente Vergara en calidad de apoderado de la Sociedad Omnilife Manufactura de Colombia LTDA, correspondiente al Recurso de reposición del expediente N° 19914482 del producto: **MEZCLA EN POLVO ENDULZADA CON FRUCTOSA CON VITAMINA C Y E, SABOR MANZANA VERDE**, donde el interesado solicita autorización para el uso del Polinicotinato de Cromo.

CONSIDERACIONES

En el Acta conjunta 02 de 2011 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la Sala Especializada de Productos Naturales, se conceptuó: “los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales, cumpliendo con los requisitos que para tal fin se han establecido en actas de la SEABA relacionadas (...)”



En la documentación allegada no hay información acerca de la concentración de “Polinicotinato de Cromo” en el producto.

En la documentación allegada no se presenta la composición del producto, el régimen especial al cual pertenece, la población que justifica ese régimen especial, ni el etiquetado del producto.

En la información no se presenta el beneficio del consumo de Cromo por parte de la población que justificaría la clasificación del producto como régimen especial.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto entre tanto el interesado allegue la información mencionada en las consideraciones anteriores.

La información requerida debe presentarse a la SEABA a más tardar el día 08 de noviembre del año en curso.

3.7 A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas radicado N° 11064938, estudiar, evaluar y conceptuar si el **ACESULFAME K Y LA SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME**, pueden ser empleados en la industria de Alimentos para consumo humano como aditivos en la clase funcional de edulcorantes, incluyendo las cantidades máximas de uso y las categoría de alimentos en los que es posible su empleo.

CONSIDERACIONES

La Resolución 1618 de 1.991 Art 4 establece el uso del Aspartame en alimentos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

El Codex Alimentarius incluye el aspartame, el acesulfame K y la sal de aspartame y acesulfame como aditivos en la categoría de edulcorantes (Norma General Codex Stan 192-1995). Las dosis máximas permitidas para el acesulfame K van de 200 a 5.000 ppm y las de las de aspartame y acesulfame K van de 200 a 1.000 ppm.

La FDA en CFR 21 Capítulo 1 Parte 172 aditivos alimentarios permitidos para adición directa a alimentos para consumo humano Subparte I - Aditivos Multipropósito Sección. 172.800 Acesulfame de potasio, manifiesta que puede ser empleado en alimentos en general excepto carne y pollo y sus derivados, acorde con las BPM.

El Parlamento Europeo (Directivas 94/35/CE y 96/83/CE se acepta al acesulfame K como edulcorante para alimentos como bebidas no alcohólicas, postres, productos de confitería, sopas y cereales para el desayuno con valor energético reducido entre 110 y 2000ppm.



El Parlamento Europeo (Directiva 2003/115/CE) incluye como edulcorante la sal de aspartame y acesulfame para ser empleado como edulcorante de alimentos en concentraciones entre 110 y 2.500 ppm.

CONCEPTO

La SEABA autoriza el uso de los aditivos **ACESULFAME K Y LA SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME**, en alimentos para consumo humano bajo la clase funcional de edulcorantes.

Su empleo debe ceñirse a las consideraciones que para tal efecto tenga establecido el Codex Alimentarius.

3.8 A solicitud de la Subdirección de Alimentos y bebidas Alcohólicas del con radicado N° 11071456 de 2011/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar el requerimiento del Tribunal Administrativo de Cundinamarca ante el cual cursa una acción popular relacionada con la **BEBIDA RED BULL**, mediante el cual se necesita pronunciamiento de la SEABA, respecto al estatus internacional de seguridad de la bebida.

CONSIDERACIONES

La bebida cumple con la definición de la Resolución 4150 de 2009, por el cual establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano:

Bebidas energizantes “Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes”.

La SEABA en el Acta 03 de 2006 conceptuo acerca de este tipo de bebidas.

CONCEPTO

La SEABA se pronuncia sobre la **BEBIDA RED BULL**, indicando que ésta cumple con lo dispuesto de la Resolución 4150 de 2009 y referentes internacionales como EFSA no se han pronunciado de fondo en contra de dicha bebida.

4.- VARIOS

No se presentan solicitudes.



Siendo las 17 00 del 25 de Agosto de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

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: 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