

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA (VIRTUAL)

11 de marzo de 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR

2.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de la Dirección General del INVIMA, con radicado 16019322 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de los productos no denominados como **Bebidas Energizantes** y cuya composición resulte igual o equivalente a la descrita para el producto BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS, con expediente 20099256.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

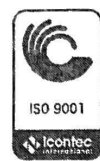
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello (virtualmente)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala y Paula Patiño profesionales universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Alba Rocio Jimenez Tovar Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas

2. TEMAS A TRATAR

2.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de la Dirección General del INVIMA, con radicado 16019322 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de los productos no denominados como **Bebidas Energizantes** y cuya composición resulte igual o equivalente a la descrita para el producto BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS, con Registro Sanitario RSA-000026-2015 y expediente 20099256.

CONSIDERACIONES

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979, establece: *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”.*

El artículo 2° del Decreto 2078 de 2012, establece : *El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

El literal a) del subnumeral 5.1. de la Resolución 5109 de 2005, relacionado con el nombre del alimento establece *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico: a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;...”*.

El artículo 48° de la Resolución 2674 de 2013 establece que *“el Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro, permiso o notificación*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



sanitaria, con el fin de: a) Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro, permiso o notificación sanitaria y a las disposiciones sobre la materia;... c) Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.”

En el artículo 3° de la Resolución 4150 de 2009 se define Bebida energizante como aquella “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”.

En el artículo 6° de la Resolución 4150 de 2009, se establece: “Las bebidas energizantes para consumo humano deben cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la Tabla 1 que se señalan a continuación:

TABLA 1

Requisitos fisicoquímicos de las bebidas energizantes para consumo humano

<i>Sustancias químicas autorizadas</i>	<i>Contenido máximo por 100 ml</i>
<i>Cafeína</i>	<i>32 mg</i>
<i>Taurina</i>	<i>400 mg</i>
<i>Sustancias químicas autorizadas</i>	<i>Contenido máximo por 100 ml</i>
<i>Glucuronolactona</i>	<i>250 mg</i>
<i>Inositol</i>	<i>20 mg</i>
<i>Carbohidratos</i>	<i>12 g</i>

PARÁGRAFO. En las bebidas energizantes para consumo humano se permite la adición de los siguientes nutrientes: Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Acido Pantoténico (B5), Piridoxina (B6), Cianocobalamina (B12), Niacina y Vitamina C, establecidos en el Decreto 3863 de 2008, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.”

Algunas fuentes de cafeína son: café (*Coffea spp.*), té (*Camellia sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), o sus extractos.

En IOFI Global Reference List of Chemically Defined Substances, se lista la cafeína como saborizante y la FDA la reconoce como GRAS (Notice 347) como saborizante al 0.02% en bebidas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

La Oficina de Salud del Canadá (http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/food-aliment/cafeine_e.html), recomienda las siguientes ingestas máximas de consumo de cafeína:

Para los niños menores de 12 años, un consumo máximo de cafeína diaria de no más de 2,5 miligramos por kilogramo de peso corporal. Con base en el peso corporal promedio de los niños, esto significa un consumo diario de cafeína de no más de:	Recomendación consumo de cafeína
Grupo	
Niños (4 a 6 años)	45 mg /día
Niños (7 a 9 años)	62.5 mg / día
Niños (10 a 12 años)	85 mg /día
Adolescentes Mayores 13 años	2.5mg/kg peso corporal/día
Mujeres en edad fértil	300 mg /día
Adultos	400 mg/día

La velocidad de absorción de la cafeína anhidra sintética es mayor a la de la cafeína contenida en algunos alimentos o ingredientes para alimentos.

Las bebidas energizantes no se recomiendan para personas menores de 14 años, ni personas sensibles a la cafeína. Tampoco se recomienda el consumo por parte de mujeres gestantes por cuánto la cafeína atraviesa la barrera placentaria, ni en mujeres lactantes.

La Resolución 2606 de 2009, establece los requisitos sanitarios para los aditivos alimentarios. El artículo 10 de la citada resolución, establece : *El Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de los permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales*

De acuerdo a lo establecido por la FDA, la cafeína es un aditivo con función tecnológica de saborizante en una cantidad máxima de 0.02%.

En las bebidas energizantes se debe evaluar y considerar si la cafeína se adiciona intencionalmente o si hace parte de un ingrediente, como en el guaraná y el té. El contenido total de cafeína en el producto debe considerar todas las fuentes de cafeína.

La denominación de Bebida Energizante, no depende exclusivamente del contenido de cafeína, sino de los demás componentes y características establecidas en el artículo 3° de la Resolución 4150 de 2009.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Los trámites de Registro Sanitario de productos con cafeína, deben incluir en la ficha técnica la cantidad total de cafeína en el producto a partir de las diferentes fuentes, respaldada con los respectivos análisis de laboratorio.

De acuerdo a la información que reposa en el expediente 20099256, en los ingredientes del producto BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS, con Registro Sanitario RSA-000026-2015, se incluye entre otros, cafeína natural anhidra, azúcar, extracto de guaraná, extracto de té verde, pulpa de borojo, pulpa de chontaduro y vitaminas; con un contenido total de cafeína de 16 mg/100mL.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones conceptúa que el producto BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS, con Registro Sanitario RSA-000026-2015, corresponde a una Bebida Energizante.

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio a los Registros Sanitarios de los productos que presenten composición y características de Bebida Energizante, pero que cuentan con otra denominación, para que alleguen los soportes analíticos y la información técnica suficiente que respalde y justifique su composición e intención de uso de los ingredientes.

Los niveles de vitaminas en Bebidas Energizantes no deben superar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Se recomienda la actualización de la Resolución 4150 de 2009, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1

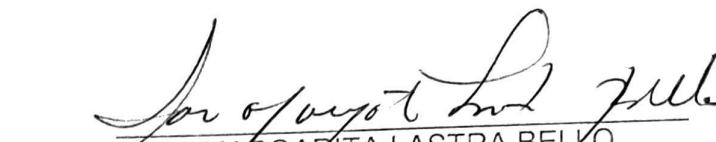


CO-SC-7341-1


Siendo las 5:00 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria virtual del 11 de marzo de 2016.

Se firma por los que en ella intervinieron:



 SALOMÓN FERREIRA ARDILA
 Miembro SEAB


 SARA MARGARITA LASTRA BELLO
 Miembro SEAB


 ADRIANA E. MARTÍNEZ PERILLA
 Miembro SEAB


 CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
 Miembro SEAB


 JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
 Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
 Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas


 SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
 Director de Alimentos y Bebidas (E)
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
 de la Comisión Revisora.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1