



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

28 de Noviembre de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. - A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de consultor de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda., con radicado 13080933 de 2013/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del aditivo **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO (INS 481i)** para helados de leche y helados de agua.

3.2.- A solicitud de María Victoria Ussa actuando en nombre y representación de MILUPA GMBH, con radicado 13081142 de 2013/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las etiquetas del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, como respuesta a requerimiento por trámite de autorización de etiquetas adelantado ante la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3.- A solicitud de Alvaro Espinosa Gonzales en calidad de Representante Legal de Fitogranos, con radicado 13084844 de 2013/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua)** con destino a la industria de alimentos, aguas tratadas, plantas de envasado de agua potable y uso doméstico.

3.4.- A solicitud de Sergio Roberto Cabrera Torres en calidad de apoderado de la sociedad Beisbol de Colombia S.A.S., con radicado 13085440 de 2013/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SANITIZANTE CUATERNARIO SUPERCONCENTRADO**, para ser utilizado en la limpieza de superficies en contacto con alimentos.

3.5.- A solicitud de Jorge Soto Guerrero en calidad de Representante Legal de Saxás Farmacéutica S.A.S., con radicado 13087609 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AQUADECKS LÍQUIDO** como alimento para regímenes especiales diseñado para complementar o suplementar las necesidades nutricionales de personas con mala absorción como resultado de insuficiencia pancreática crónica o aguda.

3.6.- A solicitud de Juan Fernando Botero en calidad de presidente de ECOFLORA S.A., con radicado 13087639 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **Colorante natural extracto de Jagua** para ser incluido en la lista positiva de aditivos. El interesado da respuesta a lo conceptuado por la sala en Acta 006 de junio de 2013.

3.7.- A solicitud de Amelia Villegas de Añez Subgerente de la empresa BOTELLAS PET S.A. con radicado 13088077 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **resina plástica PET** Tereftalato de polietileno en la fabricación de botellones retornables para contener agua.

3.8.- A solicitud de Esperanza Ávila Gámez representante legal de AMWAY COLOMBIA, con radicado 13088286 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la SEABA del requerimiento de Acta 8 de 2013 respecto a los excesos de vitaminas y minerales en el producto **Little Bits**.

3.9.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Gerente BGP Asociados Ltda., con radicado 2013119204 de 21/10/2013, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la nueva declaración de propiedad de salud para **el beta glucano de levadura Wellmune® WGP: “Ayuda a reforzar las defensas naturales del cuerpo activando células claves del sistema inmune”**.

3.10.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088304 de 2013/10/21 y 13089152 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED**

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

OPD, Alimento líquido Oligomérico normocalórico, nutricionalmente completo a base de proteínas de suero lácteo hidrolizadas, con el 51% de la grasa total en forma de MCT's. Para administración por sonda enteral. Sin fibra, gluten ni lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.

3.11.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088307 de 2013/10/21 y 13089156 de 2013/10/22 (copias) estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal HP, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, con alto valor energético, (2 Kcal/ml) y alto valor proteico con TCM y exento de fibra. Bajo en sodio. Libre de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.**

3.12.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088308 de 2013/10/21 y 13089140 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SURVIMED OPD HN alimento líquido oligomérico, nutricionalmente completo, alto en energía, 1.33 Kcal/ml y en proteínas hidrolizadas de suero de leche y un 52% de grasa como TCM. Sin fibra, gluten ni lactosa (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.**

3.13.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088311 de 2013/10/21 y 13089157 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN Energy, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo de alto valor energético, 1.5 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.**

3.14.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088312 de 2013/10/21 y 13089145 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **RECONVAN, Alimento líquido para administración por sonda con elevado contenido de glutamina, ácidos grasos W 3 de aceite de pescado y arginina. Exento de fibra y lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.**

3.15.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088313 de 2013/10/21 y 13089149 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN 2 Kcal drink con sabor a frutos del bosque y vainilla, alimento líquido nutricionalmente completo, de alto valor proteico y energético, 2 Kcal/ml, exento de fibra, exento de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos) como alimento para regímenes especiales.**

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.16.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088314 de 2013/10/21 y 13089154 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN, Alimento líquido para administración específica por sonda, con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados y w- 3, carbohidratos modificados, alto contenido de las vitaminas antioxidantes C, E, B-caroteno, extracto de té verde y magnesio y cromo como cofactor de tolerancia a la glucosa, como alimento para régimen especial.**

3.17.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088315 de 2013/10/21 y 13089160 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN ORIGINAL, alimento líquido para administración por sonda, nutricionalmente completo, 1Kcal/ml, exento de fibra. Exento de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para regímenes especiales.**

3.18.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., 13088318 de 2013/10/21 y 13089151 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SUPPORTAN DRINK con sabor a capuchino y frutas tropicales. Alimento líquido rico en aceite de pescado (EPA+ DHA) elevado valor energético y alto contenido en proteínas y grasas incluyendo MCT con fibra. Exento de gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), como alimento para régimen especial.**

3.19.- A solicitud de Amit Kataria en calidad de Representante Legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicados 13088319 de 2013/10/21 y 13089146 de 2013/10/22 (copias), estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **DIBEN Drink con sabor a vainilla, frutos del bosque y capuchino, Alimento líquido para administrar por vía oral o por sonda, nutricionalmente completo ,con alto contenido energético y alto contenido proteico , elevado contenido en ácidos grasos monoinsaturados (AGM), carbohidratos modificados con bajo índice glicémico.Rico en fibra, sin gluten y lactosa (no apto para galactosémicos), bajo contenido en sodio, como alimento para régimen especial.**

4.- VARIOS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Leticia Martínez Espejo, Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio, Profesional de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. - A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de consultor de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda., con radicado 13080933 de 2013/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del aditivo **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO (INS 481i)** para helados de leche y helados de agua.

CONSIDERACIONES

Según información presentada por el solicitante la JECFA ha establecido una IDA para **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO (INS 481i)** de 0-20 mg/Kg de peso corporal (17th JECFA 1.973) y EFSA (2.013) de 22 mg/Kg/día.

La SEABA en el numeral 3.2 del Acta 4 del 2.013, estableció que el **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO (INS 481i)** no cumple con el requisito de estar aprobado en dos de los tres referentes reconocidos por la SEABA para aditivos alimentarios.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No es clara la razón tecnológica que justifique la adición de **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO** (INS 481i), como emulsificante para helados de leche y helados de agua.

El Codex Alimentarius permite el uso del **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO** (INS 481i) como aditivo con función tecnológica de emulsificante, para la categoría grasas para untar, grasa lácteas para untar y mezclas de grasas para untar.

La FDA en el código 21 CFR 172.846 y la UE en los reglamentos 1331 de 2008, 1333 de 2008 y 1129 de 2011, permite el uso del **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO** (INS 481i) en categorías de alimentos diferentes a los helados de leche y helados de agua.

El **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO** se degrada después de su ingestión a sus componentes originales a saber ácido esteárico y ácido láctico junto con el hidróxido de sodio. Estos compuestos no son tóxicos si se consumen en condiciones por debajo de sus cantidades máximas permitidas: NOAEL 2.641 mg/Kg para hembras y 2214 mg/Kg para machos.

En el informe de la Reunión 44 del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios realizada en China del 12 al 16 de marzo de 2012 (REP12/FA Apendice VIII), se suspenden los trabajos de proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios, en el que se incluía el Estearoil Lactilato en la categoría de alimentos 16 de Alimentos Compuestos con DMU de 5000 mg/kg, el cual se encontraba en el trámite 7.

CONCEPTO

La Sala conceptua que el **ESTEAROIL-2-LACTILATO SÓDICO (INS 481i)**, no puede ser empleado como emulsificante para helados de leche y helados de agua.

3.2.- A solicitud de María Victoria Ussa actuando en nombre y representación de MILUPA GMBH, con radicado 13081142 de 2013/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las etiquetas del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, como respuesta a requerimiento por trámite de autorización de etiquetas adelantado ante la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

Se puede admitir la expresión “Libre de gluten” porque se demuestra por resultado analítico que contiene menos de 5 mg/Kg de gluten, cuando lo máximo permitido para poder usar esta expresión son 20 mg/Kg.

Con base en la denominación y en la composición, no se observa justificación para considerar el producto como Alimento de Régimen Especial.

De acuerdo a la información allegada, el producto es un “alimento con fines médicos especiales, desarrollado para el manejo nutricional cuando la alimentación normal no es suficiente para cubrir con los requerimientos nutricionales”; aspecto que no está justificado de acuerdo a los parámetros establecidos por la SEABA en el Acta 04 de 2010 para Alimentos de Régimen Especial.

El etiquetado del producto debe cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las etiquetas del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, deben ajustarse a la legislación sanitaria vigente Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011 como un alimento convencional, no de régimen especial.

3.3.- A solicitud de Alvaro Espinosa Gonzales en calidad de Representante Legal de Fitogranos, con radicado 13084844 de 2013/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua)** con destino a la industria de alimentos, aguas tratadas, plantas de envasado de agua potable y uso doméstico.

CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica respecto a la evaluación y autorización de sustancias desinfectantes para uso en la industria de alimentos.

La USDA/FSIS, FDA y la UE tienen establecidas las sustancias o productos con acción sanitizante/desinfectante, para ser utilizados en la industria alimentaria.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los proveedores de sanitizantes/desinfectantes para industrias de alimentos deben demostrar que las sustancias empleadas son reconocidas por al menos dos de los referentes internacionales mencionados, para poder ser utilizados en este sector.

Si la sustancia sanitizante/desinfectante para la industria de alimentos no se encuentra autorizada por los referentes mencionados, las solicitudes deberán ser presentadas para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

De acuerdo al tipo de industria de alimentos, el uso de sanitizantes/desinfectantes debe estar validado en cuanto a seguridad para los seres humanos, concentraciones, uso específico, tiempo de contacto, necesidad o no de remoción, residualidad, forma de presentación, entre otros.

Durante las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por las Autoridades Sanitarias (INVIMA y Entidades Territoriales de Salud), las empresas deberán demostrar que los sanitizantes/desinfectantes empleados son seguros y eficaces para el fin propuesto.

Asuntos relacionados con abastecimiento de agua (acueductos), son competencia del Ministerio de Salud y Protección Social y de las Entidades Territoriales de Salud.

El agua destinada para la industria de alimentos y como materia prima para envasar agua potable tratada, debe ser potable, lo cual no se logra únicamente con la aplicación de tratamientos adicionales como **LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua)** para garantizar la inocuidad, ya que ésta no solo depende de las características microbiológicas sino también fisicoquímicas y organolépticas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es posible la autorización del producto **LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua)** con destino a la industria de alimentos, plantas de envasado de agua potable.

Para el uso de sustancias sanitizantes/desinfectantes a ser empleadas en la industria de alimentos, se deberán tener en cuenta las consideraciones arriba enunciadas.

3.4.- A solicitud de Sergio Roberto Cabrera Torres en calidad de apoderado de la sociedad Beisbol de Colombia S.A.S., con radicado 13085440 de 2013/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SANITIZANTE CUATERNARIO SUPERCONCENTRADO**, para ser utilizado en la limpieza de superficies en contacto con alimentos.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica respecto a la evaluación y autorización de sustancias desinfectantes para uso en la industria de alimentos.

La USDA/FSIS, FDA y la UE tienen establecidas las sustancias o productos con acción sanitizante/desinfectante, para ser utilizados en la industria alimentaria.

Los proveedores de sanitizantes/desinfectantes para industrias de alimentos deben demostrar que las sustancias empleadas son reconocidas por al menos dos de los referentes internacionales mencionados, para poder ser utilizados en este sector.

Si la sustancia sanitizante/desinfectante para la industria de alimentos no se encuentra autorizada por los referentes mencionados, las solicitudes deberán ser presentadas para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

De acuerdo al tipo de industria de alimentos, el uso de sanitizantes/desinfectantes debe estar validado en cuanto a seguridad para los seres humanos, concentraciones, uso específico, tiempo de contacto, necesidad o no de remoción, residualidad, forma de presentación, entre otros.

Durante las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por las Autoridades Sanitarias (INVIMA y Entidades Territoriales de Salud), las empresas deberán demostrar que los sanitizantes/desinfectantes empleados son seguros y eficaces para el fin propuesto.

En el código 21 CFR 178.1010 Subparte B numeral 11, de sustancias utilizadas para controlar el crecimiento de microorganismos, se permite la combinación en solución acuosa en cantidades iguales de N-dicloruro de amonio alquilo (C12-18), dimetil bencil y N-Alquilo (C12-18) di cloruro de amonio dimetil con peso molecular medio de 384. Además de ser utilizado en equipos de procesamiento de alimentos y utensilios esta solución se puede utilizar en superficies de contacto con alimentos en lugares públicos de comidas.

No se allegan soportes técnicos científicos que validen la eficiencia del producto para ser empleado en superficies en contacto con alimentos y de uso directo sobre alimentos.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA se abstiene en pronunciarse respecto al producto **SANITIZANTE CUATERNARIO**

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SUPERCONCENTRADO, para ser utilizado en la limpieza de superficies en contacto con alimentos y para uso directo en alimentos

3.5.- A solicitud de Jorge Soto Guerrero en calidad de Representante Legal de Saxás Farmacéutica S.A.S., con radicado 13087609 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AQUADECKS LÍQUIDO** como alimento para regímenes especiales diseñado para complementar o suplementar las necesidades nutricionales de personas con mala absorción como resultado de insuficiencia pancreática crónica o aguda.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada se observa que el producto complementa las necesidades nutricionales de personas con fibrosis quística.

El rotulado del alimento debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **AQUADECKS LÍQUIDO** corresponde a un Alimento de Régimen Especial, para brindar soporte nutricional de personas con insuficiencia pancreática crónica o aguda como resultado de fibrosis quística, en una población de 1 a 4 años de edad.

3.6.- A solicitud de Juan Fernando Botero en calidad de presidente de ECOFLORA S.A., con radicado 13087639 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **Colorante natural extracto de Jagua** para ser incluido en la lista positiva de aditivos. El interesado da respuesta a lo conceptuado por la sala en Acta 006 de junio de 2013.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el colorante natural extracto de jagua no es genotóxico ni mutagénico, ni alergénico y los estudios de toxicidad aguda lo clasifican como seguro para el ser humano.

La información aportada como respuesta al requerimiento del Acta 06 de 2013 es satisfactoria.

El artículo 6 de la Resolución 2606 de 2009, establece las Buenas Prácticas de Manufactura en el uso de aditivos alimentarios.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

A fin de contar con herramientas para el ejercicio de vigilancia y control sanitario, la Sala se abstiene de pronunciarse hasta que el solicitante de vía libre para la publicación de parámetros de identidad y pureza (conforme lo publica el Codex Alimentarius para aditivos y de acuerdo al artículo 7 de la Resolución 2606 de 2009), así como la técnica analítica para su determinación como componente puro y como colorante en diferentes matrices alimenticias. Para tal efecto la información debe suministrarse sin el sello de “Confidencial”.

3.7.- A solicitud de Amelia Villegas de Añez Subgerente de la empresa BOTELLAS PET S.A. con radicado 13088077 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **resina plástica PET** Tereftalato de Polietileno en la fabricación de botellones retornables para contener agua.

CONSIDERACIONES

No se describe el proceso para la limpieza y desinfección a los que se deben someter los envases para su reutilización.

Siempre se encuentra presente la migración del antimonio del PET al agua embotellada y esta posibilidad se incrementa con el reuso. La solicitud no incluye resultados de análisis de presencia de antimonio en producto recién envasado ni durante el tiempo de almacenamiento, que permitan establecer además de la calidad del agua el tiempo máximo de vida útil

La Resolución 12186 de 1991 en el artículo 7, no autoriza el polietilentereftalato (PET) para ser utilizado en el envase de agua potable para consumo humano

El interesado no incluye ningún estudio de migración de sustancias químicas ni de adherencia de microorganismos en los envases

Los referentes normativos internacionales no incluyen el PET como envase reutilizable para agua potable. Los usos permitidos solo hace alusión a material reciclado, posterior a un proceso de ultralimpieza

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **resina plástica PET** Tereftalato de Polietileno no puede ser utilizado en la fabricación de botellones retornables para contener agua potable tratada envasada.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





3.8.- A solicitud de Esperanza Ávila Gámez representante legal de AMWAY COLOMBIA, con radicado 13088286 de 2013/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la SEABA del requerimiento de Acta 8 de 2013 respecto a los excesos de vitaminas y minerales en el producto **Little Bits**.

CONSIDERACIONES

La respuesta dada a los requerimientos del Acta 08 de 2013 no es satisfactoria, por cuanto no sustenta adecuadamente los excesos de nutrientes.

No es clara la información respecto a la distribución y administración del producto por parte del programa que lo donaría, de manera que se garantice que llegará realmente a la población que nutricionalmente lo necesita; así como las indicaciones de uso del producto por parte de la población objetivo.

Dadas las características del producto y la población para la cual fue diseñado, este debe ser suministrado bajo supervisión médica.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto Little Bits no puede ser registrado como alimento.

3.9.- A solicitud de la doctora Gloria Eugenia Boenheim, Gerente BGP Asociados Ltda., con radicado 2013119204 de 21/10/2013, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la nueva declaración de propiedad de salud para **el beta glucano de levadura Wellmune® WGP: “Ayuda a reforzar las defensas naturales del cuerpo activando células claves del sistema inmune”**.

CONSIDERACIONES

La Sala aprobó el uso del Beta Glucano como ingrediente de alimentos, en el Acta 03 de 2010.

Los estudios clínicos que se aportan hacen mención al suministro del beta glucano en cápsulas, presentación no autorizada para alimentos.

Las declaraciones de propiedades en salud deben estar vinculadas a un producto específico o matriz alimentaria, en la que se pueda garantizar una ingesta adecuada para obtener el efecto benéfico manifestado, en un tiempo determinado.

Los estudios clínicos aportados se realizaron con base en la suplementación de beta glucanos suministrados en cápsulas, que no soportan el uso del ingrediente a partir de una matriz alimentaria para obtener un efecto o propiedad de salud.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones y la información allegada, no se aprueba la nueva declaración de propiedad de salud para **el beta glucano de levadura Wellmune® WGP: “Ayuda a reforzar las defensas naturales del cuerpo activando células claves del sistema inmune”**.

4.- VARIOS.

No se presentan asuntos para desarrollar en este numeral.

Los numerales 3.10 al 3.19 de la presente acta, por motivos de horario no pudieron ser estudiados, por lo cual serán incluidos para su trámite en la próxima sesión de la SEABA.

Siendo las 6:00 p.m del 28 de Noviembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

JAIRO DIAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Director de Alimentos y Bebidas

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1