

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

24 de Septiembre de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de TATE & LYLE, con radicado 15064636 del 2015/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **DOLCIA PRIMA TM SIROPE DE ALULOSA** como ingrediente en la industria de alimentos.

3.2. A solicitud de Fernando Sastoque Melani en calidad de representante legal de CEMPRI S.A.S., con radicado 15065919 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo** como coadyuvante en el recubrimiento de quesos.

3.3. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA S.A.S., con radicado 15066240 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSiA02I21905 (Expediente 19952256) y requerido bajo el AUTO No. 2015003870, por incluir dentro de sus ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA, a fin de conceptuar si

este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.4. A solicitud de Elina Arce de Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15067278 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, HIPERPROTEICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ADECUADO PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ÚLCERAS POR DECÚBITO – REPLETE**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.5. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora de Baker & McKenzie, con radicado 15067305 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **INGREDIENTE EXTRACTO DE ALGA MARINA *Sphaerotrichia divaricata*, MARCA LIMU®**, para su uso en alimentos.

3.6. A solicitud de Lilia Maria Andrade V. en calidad de representante legal de la sociedad BIOTEC SOLUCIONES S.A.S., con radicado 15067583 del 2015/07/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto y uso del **DESINFECTANTE ECOLÓGICO HUWA SAN®** para ser utilizado como desinfectante de aguas para consumo humano y en aguas utilizadas (no como agua embotellada) en la industria de alimentos.

3.7. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora técnica y Apoderada Especial de Laboratorios BAXTER S.A., con radicado 15068430 del 2015/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **LÍQUIDO PARA PREPARAR PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, HIPERPROTEICO PARA PACIENTES PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLICEMIA – GLYTROL** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Alejandro Melo Florián de NOVAMED S.A., con radicado 15070428 del 2015/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS EN FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN DHA + AA -**, en el producto FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO, AA, DHA, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA PARA LACTANTES-NUTRIBEN CONTINUACIÓN AA+DHA con expediente 20091798.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa, con radicado 150170702 del 2015/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del aditivo **ARGINATO LAURICO (ETHYL-LAUROIL ARGINATE)** para ser utilizado con función conservante en productos cárnicos crudos y procesados ya sean o no refrigerados o congelados de origen bovino, porcino y aves de corral.

3.10. A solicitud de Carolina Quintero Arias, con radicado 15071791 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **DIACETATO DE SODIO** para ser utilizado en derivados cárnicos como conservante.

3.11. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15071803 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear la **EXPRESIÓN “ACTIFORCE – B**

+ **VITAMINAS + MINERALES**” en el rotulado del producto mezcla en polvo para preparar bebida de chocolate instantánea enriquecida con vitaminas, hierro y calcio marca chicos JGB con registro sanitario RSAV16I70214 y expediente 20078085.

3.12. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15071897 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **POLIFOSFATOS DE SODIO** como estabilizante en arequipe (dulce de leche).

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero, con radicado 15074186 del 2015/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN 1.0** puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.14. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15074908 del 2015/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear la **EXPRESIÓN “VITAMINA A Y ZINC, FORTALECE TU SISTEMA INMUNOLÓGICO** en el rotulado del producto bebida láctea semidescremada fortificada con vitaminas y zinc sabores a: melocotón, fresa mora con registro sanitario RSAM02I11413 y expediente 20063249.

3.15. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15074909 del 2015/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear las declaraciones de salud **“es común que muchos bebés sanos presenten señales de estreñimiento tales como heces duras y menos frecuencia en las evacuaciones, esto puede deberse a la inmadurez del sistema digestivo y cambio en la alimentación de los lactantes”, “Enfamil DigestPlus es una fórmula que contiene una mezcla exclusiva de prebióticos clínicamente comprobada y diseñada para ayudar a promover heces suaves”, “Con Proteína pre-digerida (parcialmente hidrolizada) lo que facilita la digestión del bebé”** en el rotulado del producto fórmula infantil láctea con mezcla exclusiva de probióticos DHA & ARA, vitaminas y minerales con expediente 20085442.

3.16. A solicitud de Karl Mutter en calidad de representante de la empresa, con radicado 15075888 del 2015/07/23, **ACLARAR EL CONCEPTO EMITIDO EN EL ACTA 05 DE 2015** y de igual manera estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LICOR LUCANO AMARO** con expediente en estudio 20083075 puede clasificarse como bebida alcohólica.

3.17. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15076870 del 2015/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de NATAMICINA como conservante en el producto arequipe (dulce de leche).

3.18. A solicitud de Daniel Cardona García, con radicados 15077576 y 15077581 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CRISTALES SALINOS MARINO PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** puede ser clasificado como alimento.

3.19. A solicitud de Andrea Herrera Bobadilla, con radicado 15077660 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CON PROTEÍNAS CONCENTRADAS DE SUERO, MACA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, PROTEÍNAS DE CLARA DE HUEVO EN POLVO CON SABOR A CHOCOLATE, VAINILLA** puede ser clasificado como alimento y si la marca **ENJUVENT** puede ser viable para este tipo de productos.

3.20. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15077647 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de Eucalyptol en el producto **ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, OLIGOELEMENTOS, SABORES A NATURAL, LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, EUCALIPTO, MENTA, NARANJA Y CAMELO. VARIEDADES 1) CON MARAÑÓN, 2) CON PROPOLEO, 3) CON POLEN, 4) CON JALEA REAL, 5) CON UVA ROJA, 6) CON MORINGA, ARANDANOS Y ACAI, 7) CON ALOE VERA, 8) CON TE VERDE, 9) CON COLÁGENO, KIWIIY FLOR DE JAMAICA, 10) CON GUARANÁ Y BOROJO, 11) CON EXTRACTO DE MALTA Y MIEL DE CAÑA, 12) CON ELASTINA Y COLÁGENO HIDROLIZADO**, con expediente 19953968.

3.21. A solicitud de Michael Conlon en calidad de Consejero Agrícola de la Embajada de los Estados Unidos, con radicados 15072273 del 2015/07/14 y 15077801 del 2015/07/29, solicita **reevaluar la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo, establecida en la Resolución 719 de 2015**, de manera que alimentos y bebidas fortificados y enriquecidos, bebidas con y sin gas y productos lácteos pasteurizados sean clasificados como de bajo riesgo.

3.22. A solicitud de Mauricio Naranjo Cano en calidad de Director de Investigación y Desarrollo de COLCAFE S.A.S., con radicado 2015097245 del 29/07/2015, estudiar, evaluar y conceptuar a fin aprobar la nueva declaración de propiedad de salud relacionada con reducción de riesgo de enfermedad **“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”**, en café tostado.

3.23. A solicitud de Jorge Mario Garzón en calidad de representante legal de Naturissa Import S.A.S., con radicado 15078447 del 2015/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las marcas **ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE**, en productos alimenticios de uso en poblaciones deportistas.

3.24. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15079077 del 2015/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del extracto de guaraná en el producto **BEBIDA ALCOHÓLICA MIXTA DE VODKA CON EL SABOR DE GUARANA, APERITIVO NO VINICO**, con expediente 20090214, teniendo en cuenta los efectos

contrarios de sus ingredientes, estimulantes del sistema nervioso central y depresores del mismo.

3.25. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de Head Ice SAS, con radicado 15079082 del 2015/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la declaración “**apto para diabéticos**” en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS, con expediente 2015047847.

3.26. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080845 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado con relación a la viabilidad de uso de la marca **ENSOY ADULTOS DEFENSE / ENSOY DEFENSE**, en el producto ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEINA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIOTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA, con expediente 20089472, como respuesta al auto No. 2015006130 de la modificación 201504888.

3.27 A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080945 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado al auto No. 2015005118, con relación al producto **NUTREN 1.5** con Registro Sanitario 2006M003184-R, en la que se propone la denominación ALIMENTO CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA REGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA PARA MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PERDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA, teniendo en cuenta los conceptos de la Sala emitidos en las sesiones extraordinarias del 28 de marzo de 2014 numeral 3.19 y del 17 de diciembre de 2014 numeral 3.20.

3.28. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084416 del 2015/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las temperaturas de comercialización y fecha de vencimiento de los productos **TORTA VARIEDADES** con expediente 19987968, **PANECILLOS CON CHISPAS DE CHOCOLATE Y PANECILLOS CON ARÁNDANOS** con expediente 19987749, **BROWNIES DE CHOCOLATE** con expediente 19987750, **BAGELS** con expediente 19987752 y **PANECILLOS INGLESSES** con expediente 19987748.

3.29. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15084720 del 2015/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **PECTINA** como espesante en Arequipe (dulce de leche) y Manjar Blanco, en sus categorías “reducido en azúcar” y “light en calorías”, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.30. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084863 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTREN PULMONARY** con

Registro Sanitario 2005 M-000660 R₁ y expediente 48099, ya que el interesado propone la denominación “ALIMENTO LIQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA” que incluye un grupo poblacional diferente a lo conceptuado en las Actas de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y del 17 de diciembre de 2014.

3.31. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084867 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN HP ENERGY** con Registro Sanitario 2005 M-0005573 y expediente 19956943 y la pertinencia de la denominación propuesta para el producto **ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5 Kcal/ml) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.17 del Acta de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

3.32. A solicitud de Uriel Fernando Otálora Cifuentes, con radicado 15086394 del 2015/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SIROPE DE YACÓN** (*Smallanthus sonchifolius*), para el trámite de permiso sanitario.

3.33. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088522 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LEUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALERICA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.34. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088523 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PKUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.35. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088525 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HCYSMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDO CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HOMOCISTINURIA. PROPORCIONA**

VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.36. A solicitud de Gisele Barros en representación de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda, con radicado 15088699 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad de uso de **GOMA XANTHAN, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y GOMA GUAR EN JUGOS Y NECTARES**.

4. VARIOS

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 del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Participa en la sesión Jeimmy Magaly Prieto Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Nubia Martinez Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Angela Marcela Bustos Profesional Universitario del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de TATE & LYLE, con radicado 15064636 del 2015/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **DOLCIA PRIMA TM SIROPE DE ALULOSA** como ingrediente en la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

La Alulosa es considerada como GRAS por la FDA.

De acuerdo a la información suministrada la Alulosa no tiene aporte calórico y no es metabolizado por el organismo. Su adición a un alimento es como sustituto del azúcar, con un poder edulcorante del 70% del azúcar (sacarosa $C_{12}H_{22}O_{11}$).

Las declaraciones de propiedades de salud solo pueden ser empleadas en alimentos terminados, no en ingredientes para la industria de alimentos.

La Resolución 2674 de 2013 define como Ingrediente Secundario: “Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo”.

La Resolución 2606 de 2009 define como edulcorante “Sustancias diferentes al azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones, que la Alulosa puede ser empleada en la industria de alimentos como ingrediente secundario.

3.2. A solicitud de Fernando Sastoque Melani en calidad de representante legal de CEMPRI S.A.S., con radicado 15065919 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo** como coadyuvante en el recubrimiento de quesos.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo es utilizado como una barrera en el recubrimiento de quesos en maduración.

No se suministra información de las sustancias de partida para la elaboración del producto

PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo, las cuales deben estar incluidas en las listas positivas de MERCOSUR, UE o FDA.

En el Codex Stan 283-1978 se permite el uso de acetato de polivinilo para el recubrimiento de quesos madurados, que contribuye a regular la humedad durante la maduración y protege al queso contra los microorganismos.

La Resolución 683 de 2012 establece los requisitos sanitarios que debe cumplir los materiales, objetos, envases, equipamientos en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y la Resolución 4143 de 2012 los requisitos para aquellos elaborados con plásticos y elastómeros.

En la Resolución 2606 de 2009 se define Coadyuvante de Elaboración como “toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado proceso tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final”.

La Resolución 683 de 2012 define superficie en contacto directo con los alimentos, como la interrelación producida entre la superficie de un material u objeto y la superficie de un alimento, cuando se tocan mutuamente.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones, que el producto PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo corresponde a una superficie en contacto con los alimentos, que puede utilizarse para el recubrimiento de quesos madurados.

Para efectos de la inspección, vigilancia y control - IVC deberán estar a disposición de las autoridades sanitarias competentes los documentos técnicos que respalden el cumplimiento de las disposiciones legales sanitarias vigentes: Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012.

3.3. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA S.A.S., con radicado 15066240 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSiA02I21905 (Expediente 19952256) y requerido bajo el AUTO No. 2015003870, por incluir dentro de sus ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

CONSIDERACIONES

El solicitante no allega información respecto a la biodisponibilidad del calcio aportado por la leche en polvo y del hueso de bovino presente en el producto, dado su origen.

El Decreto 3752 de 2006 del Ministerio de Protección y Protección Social prohíbe la importación para consumo humano de materiales específicos de riesgo –MER, así como productos proteicos, alimentos, entre otros.

La información científica aportada no permite evidenciar las ventajas nutricionales sobre el uso de polvo de calcio de hueso bovino en la elaboración de alimentos para consumo humano.

No se presenta concepto zosanitario emitido por el del ICA respecto al producto, dado su aporte de calcio proveniente de hueso bovino.

Productos registrados como alimentos no pueden estar restringidos a dosificaciones o posologías y tampoco a poblaciones específicas.

No es clara la justificación de la adición de aspartame en el producto cuando contiene más de 50% de sacarosa.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS** no puede ser registrado como alimento. No es procedente la renovación del registro sanitario RSiA02I21905 (Expediente 19952256).

3.4. A solicitud de Elina Arce de Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15067278 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, HIPERPROTEICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ADECUADO PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ÚLCERAS POR DECÚBITO – REPLETE**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, el producto se suministra a adultos con necesidades nutricionales especiales (recuperación de cirugías, quemaduras, úlceras por decúbito), contiene una cantidad de proteínas 62.4g/1000ml.

Las presentaciones del producto son en LPC ultra pack de 1000 ml y 1500 ml para suministro con set Kangaroo y en caja de tetra pack de 250 mL.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al 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;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, HIPERPROTEICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ADECUADO PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ÚLCERAS POR DECÚBITO – REPLETE**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales) según la Resolución 719 de 2015, para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.5. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora de Baker & McKenzie, con radicado 15067305 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **INGREDIENTE EXTRACTO DE ALGA MARINA *Sphaerotrichia divaricata*, MARCA LIMU®**, para su uso en alimentos.

CONSIDERACIONES

El producto de la referencia de acuerdo a la información suministrada proporciona vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias con poder nutritivo.

El solicitante manifiesta que no se pretende declarar ningún tipo de beneficios en salud en el etiquetado ni en la publicidad del producto.

Los productos presentados en la información suministrada por el usuario de la empresa LIMU® declaran en sus etiquetas beneficios asociados a la disminución de peso y a mantener o mejorar la figura corporal.

Según información dada por el solicitante el producto no presenta efectos tóxicos y el NOAEL determinado es de 2000 mg/kg/día.

Para ***Sphaerotrichia divaricata*** no se cuenta con notificación GRAS de la FDA.

El Códex Alimentarius y la Unión Europea no se ha pronunciado respecto al alga ***Sphaerotrichia divaricata*** para consumo humano.

De acuerdo a los estudios presentados, el extracto del alga ***Sphaerotrichia divaricata*** contiene 38g/kg de Fucoïdan, sustancia asociada con actividad farmacológica: antiinflamatoria, hipolipidemiante y anticoagulante.

En la información suministrada se presenta un estudio de toxicidad aguda. No hay estudios de citotoxicidad y genotoxicidad y faltan pruebas para concluir su acción en la población humana.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa, que el **EXTRACTO DE ALGA MARINA *Sphaerotrichia divaricata*, MARCA LIMU®**, no puede ser usado como ingrediente en alimentos.

3.6. A solicitud de Lilia Maria Andrade V. en calidad de representante legal de la sociedad BIOTEC SOLUCIONES S.A.S., con radicado 15067583 del 2015/07/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto y uso del **DESINFECTANTE ECOLÓGICO HUWA SAN®** para ser utilizado como desinfectante de aguas para consumo humano y en aguas utilizadas (no como agua embotellada) en la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación relacionada con los requisitos sanitarios para las sustancias empleadas como sanitizantes/desinfectantes para la industria de alimentos.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA del INVIMA, en el Acta 11 de 2013 se pronunció con relación a las sustancias de sanitización/desinfección que pueden ser

empleadas en esta industria, remitiéndose a las listas de sustancias autorizadas por la USDA/FSIS, FDA y UE para este fin.

En el numeral de Varios del Acta 02 de 2014 se pronuncia en el siguiente sentido:

“Teniendo en cuenta el incremento de solicitudes para autorización de uso de sustancias sanitizantes/desinfectantes para la Industria de Alimentos y retomando las consideraciones y el concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta 11 de 2013, la Sala recomienda a la Dirección de Alimentos y Bebidas, solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social la definición del marco legal respecto al procedimiento de aprobación, requisitos de seguridad y calidad, así como las competencias y requisitos para la vigilancia y control de dichos productos y los aspectos de importación y exportación, entre otros.

Mientras se define la situación respecto a este tipo de productos, la Sala no dispone de herramientas legales para pronunciarse con relación a estas solicitudes”

El contenido de peróxido del producto es de 34.5% a 35% según lo remitido por el usuario, concentraciones que resultan altas, según la literatura (Olson, K. Poisoning and Drug Overdose. Fourth Edition. In. New York: MC Graw Hill; 2004. p. 110) y con el riesgo de capacidad tóxica por los efectos corrosivos, químicos-biológicos. La sustancia es inestable y se descompone fácilmente en agua y oxígeno generando riesgo de embolismos gaseosos tras la ingesta de concentraciones como las anteriores.

La Resolución 2115 de 2007 establece en su artículo 9 “(...) Cuando se utilice un desinfectante diferente al cloro o cualquiera de las formulaciones o sustancias que utilicen compuestos distintos para desinfectar el agua para consumo humano, los valores aceptables para el residual correspondiente u otras consideraciones al respecto, serán los reconocidos por la Organización Mundial de la Salud y adoptados por el Ministerio de la Protección Social, quien tendrá en cuenta el respectivo concepto toxicológico del producto para expedir el concepto técnico (...)”.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse de acuerdo con las anteriores consideraciones.

3.7. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora técnica y Apoderada Especial de Laboratorios BAXTER S.A., con radicado 15068430 del 2015/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **LÍQUIDO PARA PREPARAR PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, HIPERPROTEICO PARA PACIENTES PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLICEMIA – GLYTROL** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, el producto se suministra a pacientes pre y postquirúrgicos, críticos o clínicos, con diabetes o hiperglicemia, contiene una cantidad de proteínas 18g/100ml.

Las presentaciones del producto son en LPC ultra pack de 1000 ml y 1500 ml para suministro con alimentación con tubo (Tube Feeding) y en caja de tetra pack de 250 ml.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al 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;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”

Se recuerda que el concepto genérico de intolerancia a la glucosa depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **LÍQUIDO PARA PREPARAR PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, HIPERPROTEICO PARA PACIENTES PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLICEMIA – GLYTROL**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales) según la Resolución 719 de 2015, para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.29, 3.30, 3.31, 3.32, 3.33, 3.34, 3.35 y 3.36.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico 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.