

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA
28 de octubre de 2015
ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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).

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. 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).

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. 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 CAMELEO. 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.

3.14. A solicitud de Michael Conlon en calidad de Consejero Agrícola de la Embajada de los Estados Unidos, con radicados 15072273 del 2015/07/14, 15077801 del 2015/07/29, 15102345 del 2015/09/30 y 15102346 del 2015/09/30, 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.

3.15. 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.

3.16. 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.

3.17. 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.

3.18. 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.

3.19. 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.

3.20 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.

3.21. 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.

3.22. 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.

3.23. 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.

3.24. 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.

3.25. 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.

3.26. 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.

3.27. 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.

3.28. 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.

3.29. 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 extraordinaria 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, Martha Judith González Ayala profesional universitario del 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 aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

CONSIDERACIONES

La EFSA considera que no es necesario agregar ARA a las fórmulas de inicio o de continuación.

En la Decisión 2008/968/CE se autoriza la “comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina*”.

La FDA se ha pronunciado respecto al uso de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos (*Mortierella alpina* y *Cryptocodium cohnii*) como fuente de ácido araquidónico y docohexaenoico en los documentos GRN 94 y GRN 00004.

En el documento Novel Food Information - DHASCO® and ARASCO® as Sources of Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid in Infant Formulas, de Health Canadá, se menciona la seguridad de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido es la lactancia materna.

CONCEPTO

Con base en las consideraciones la Sala reconoce la seguridad del ácido araquidónico - ARA y del ácido docohexaenoico - DHA provenientes de alga *Mortierella alpina* y del hongo *Cryptocodium cohnii*, respectivamente, 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.

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

La Sala consideró viable el uso de Arginato Láurico en el Acta 10 de 2009.

El Codex Alimentarius no lista el Arginato Láurico para uso en productos cárnicos crudos y procesados ya sean o no refrigerados o congelados de origen bovino, porcino y aves de corral.

En el reglamento 601/2014 de la UE no se autoriza el uso de Arginato Láurico para productos cárnicos crudos y procesados.

CONCEPTO

La Sala con base en las apreciaciones antes mencionadas, no considera viable el uso del Arginato Láurico 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.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius no lista el Diacetato de Sodio como conservante de derivados cárnicos

Actualmente no existen disposiciones del Codex para Diacetato de sodio.

CONCEPTO

La Sala con base en las apreciaciones antes mencionadas, no considera viable el uso del aditivo **DIACETATO DE SODIO** para ser utilizado en derivados cárnicos como conservante.

3.4. 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.

CONSIDERACIONES

La expresión “ACTIFORCE-B + VITAMINAS + MINERALES”, en lo que refiere a la palabra “ACTIFORCE B” puede inducir a confusión en el consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto, debido a que magnifica las bondades de éste y el efecto en el organismo humano.

La expresión “ACTIFORCE-B” contraviene lo previsto en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

Las declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades de salud se establecen en la Resolución 333 de 2011. Así mismo, las que se autoricen a través de la Resolución 684 de 2012; como una medida de protección al consumidor, con el fin de proporcionarle una información suficientemente clara y comprensible sobre el producto, para que no induzca a engaño o confusión al consumidor.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, no considera viable el uso de 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.

3.5. 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).

CONSIDERACIONES

Los documentos presentados por el interesado justifican tecnológicamente el uso del **POLIFOSFATO DE SODIO** como estabilizante en cantidad máxima de 1500 ppm en el arequipe (dulce de leche).

El Codex Stan 192/1995 acepta el uso de polifosfato de sodio 452(i) como estabilizante en alimentos en la categoría 01.7 postres lácteos con dosis máxima de 1500 mg/kg.

A grandes dosis podría generar problemas de hiperactividad y trastornos digestivos y su consumo a largo plazo puede interferir con el metabolismo del calcio, por lo que se recomienda su uso en cantidades permitidas.

Los fosfatos de sodio son reconocidos como seguros (GRAS) por la FDA.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, considera viable el uso de **POLIFOSFATOS DE SODIO** como estabilizante en arequipe (dulce de leche).

Con base en lo establecido en Decreto 2106 de 1983 y la resolución 2606 de 2009 le corresponde al Ministerio de Salud y de Protección Social, establecer la lista positiva de aditivos autorizados en alimentos.

3.6. 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. Expediente No. 48092

CONSIDERACIONES

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, en la clasificación no se incluye a los alimentos para 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.”*

Por su composición el producto es nutricionalmente completo y balanceado.

Con respecto a la información suministrada, el producto es una fórmula de nutrición enteral nutricionalmente completa y balanceada, debe ser administrado por sonda, requiere de una atención y supervisión asistida para pacientes hospitalarios, que además, tienen condiciones tales como: enfermedad celíaca, accidente cerebrovascular, oncología, disfagia u otras.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, 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** con expediente 48092, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.7. 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 RSAM02111413 y expediente 20063249.

CONSIDERACIONES

EFSA evaluó el zinc como nutriente que contribuye al funcionamiento del sistema inmunológico.

El Reglamento No. 432 del 16 de mayo de 2012 acogió las siguientes declaraciones: “El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”, “La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”.

La expresión: **“VITAMINA A Y ZINC, FORTALECE TU SISTEMA INMUNOLÓGICO** induce a entenderla como una propiedad en Salud.

La expresión propuesta: **“VITAMINA A Y ZINC, FORTALECE TU SISTEMA INMUNOLÓGICO** debe ser soportada técnica y científicamente.

El artículo 24 “Autorización para las declaraciones de propiedades en salud” de la Resolución 333 de 2011, *“previa comercialización del producto, las declaraciones de propiedades de salud diferentes a las establecidas en el presente reglamento técnico deben ser autorizadas por el INVIMA de acuerdo con el protocolo que para el efecto defina el Ministerio de la Protección Social”*.

La Resolución 684 de 2012 define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de propiedades de Salud de los Alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, se abstiene de emitir concepto, hasta tanto el interesado cumpla con el protocolo de Declaraciones de Propiedades en Salud, establecido en la Resolución 684 de 2012, a fin de considerar si es viable el empleo de 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 RSAM02111413 y expediente 20063249.

3.8. 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.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido y lactantes, es la lactancia materna.

No existe congruencia entre el nombre del producto y el texto de estudio, en cuanto a la expresión “probiótico” y “prebiótico” respectivamente.

El nombre del producto autorizado no corresponde al declarado en la etiqueta.

La información suministrada no soporta las declaraciones propuestas con respecto a la madurez del sistema digestivo, pues éste depende de múltiples factores y no puede condicionarse al consumo de un único producto.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 11488 de 1984, el producto debe buscar similitud con la composición de la leche materna.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, no permite las declaraciones: **“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 bebe” en el rotulado del producto fórmula infantil láctea con mezcla exclusiva de probióticos, DHA & ARA, vitaminas y minerales con expediente 20085442.

3.9. 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.

CONSIDERACIONES

La SEAB no es competente para modificar el Vademécum de Plantas Medicinales Colombianas.

En el Reglamento 1334/2008 de la UE sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos permite hasta 35 ppm de tujona en bebidas alcohólicas elaboradas a partir de Artemisia.

La FDA mediante el Código Federal de Regulación 172.510 sobre sustancias aromatizantes naturales y sustancias naturales utilizadas como sabores, incluye *Artemisia spp* con la limitación “libre de tujona” en productos terminados.

De acuerdo con el reporte del análisis allegado, el producto contiene tujona.

La composición que reposa en el expediente de registro sanitario, indica que el producto contiene 2% de aromas naturales, del cual se desconoce la discriminación por especias de aromatizantes utilizadas.

En el Acta 11 de 2009 la Sala estableció que el límite máximo permitido de aloína es 0,1 mg/kg en el producto final listo para el consumo en alimentos y bebidas.

El producto contiene otras plantas como, *Salvia moschata*, fuente de tujona y de la cual no se tiene información del porcentaje contenido en ésta; asimismo, contiene otras plantas con efectos potencialmente tóxicos como *Sambucus nigra*, comúnmente llamado sauco, del cual no se tiene información de los niveles permitidos en los referentes nacionales e internacionales.

CONCEPTO

La Sala con base en lo enunciado, considera que el producto **LICOR LUCANO AMARO** no puede registrarse como bebida alcohólica.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión extraordinaria, por motivos de tiempo: 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, 3.36 y 3.37. Éstos asuntos serán atendidos en la sesión ordinaria 10 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Siendo las 6:15 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria.

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.