

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 10

#### SESIÓN ORDINARIA

29 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 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).

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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,**

**KIWIY 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicados 15079077 del 2015/07/30, 15094716 del 2015/09/10 y 15095174 del 2015/09/11, 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.

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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 R<sub>1</sub> 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.

3.15. 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.

3.16. 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.

3.17. 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.

3.18. 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.

3.19. 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.

3.20. 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**.

3.21. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydor S.A.S., con radicado 15091941 del 2015/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación, poblaciones objetivo y si corresponde a un alimento para propósitos especiales el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE**

**SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776.

3.22. A solicitud de Daniel Antonio Daza Olarte, en calidad de Apoderado de Inversiones Golden Group Colombia S.A.S., con radicado 15094188 del 2015/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las marcas **HCG3GOLD** y **HCGIIGOLD** del producto BEBIDA CON VITAMINA B12 Y ANIMOACIDOS, con expediente 20093503, teniendo en cuenta el Auto No. 2015008830.

3.23. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15099222 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de L-carnitina y la declaración “para uso en diabéticos” para el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY, VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA**, con expediente 2008717.

3.24. A solicitud de Claudia Patricia Castellar en calidad de Representante Legal de Ibeaser S.A.S., con radicado 15099282 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar el uso de **SILICONA** como antiespumante en Pulpas con una Dosis Máxima de Uso - DMU de 50mg/Kg.

3.25. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15102316 del 2015/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si para el producto NUTREN 1.5 el concepto emitido por la Sala en el Acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 como Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos Médicos Especiales pasa a ser **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES** en la subcategoría de **ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES**. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva receta del producto, proponiendo la denominación **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO HIPERCALÓRICO CON PROTEÍNAS, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PÉRDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA**.

3.26. A solicitud de Elisabeth Taussig en calidad de Gerente Departamento de Materias Primas Alimentos de Condita S.A.S., con radicado 15100490 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Celulosa Microcristalina Coloidal MCG (gel de celulosa)** marcas VIVAPUR, VITACEL como estabilizante para leches achocolatadas, bebidas lácteas, helados, cremas, sustitutos de leche.

3.27. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 15100919 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA ESTADO DE MALABSORCIÓN Y AQUELLAS SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE**

**ESTÁ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA COMO LA FRIBROSIS QUÍSTICA. SCANDISHAKE MIX. SABOR NEUTRO, CHOCOLATE, VAINILLA**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (ALIMENTOS PARA USOS ESPECIALES).

3.28. A solicitud de Jaime Eduardo Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de Productos Naturales de la Sabana S.A., con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad en salud **“EI ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE”** en el producto **ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES.**

#### 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, Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Edgar Carmona Londoño profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Nubia Martínez 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 09 de 2015.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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).

#### CONSIDERACIONES

La FDA, Codex Alimentarius y la UE tienen autorizada la natamicina para productos diferentes al dulce de leche.

La EFSA en el documento Journal 2009; 7(12):1412 emitió opinión científica sobre el uso de la natamicina (E235 como aditivo alimentario), el cual relaciona la natamicina como fungicida utilizado en quesos blandos, semiblandos, semiduros y secos. Desde el punto de vista toxicológico, lo relaciona con reducción de peso en ratas, por la disminución de ingesta de los alimentos. Consideró en los estudios un NOAEL en perros de 12kg/día igualmente menciona alertas de genotoxicidad por su anillo epoxi en su molécula.

#### CONCEPTO

Con base en las consideraciones, la Sala no recomienda el uso de **NATAMICINA** como conservante en el producto arequipe (dulce de leche).

3.2. 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.

#### CONSIDERACIONES

El certificado de análisis anexo refiere un contenido de 99.1% de cloruro de sodio.

De acuerdo con la información remitida, el producto no cumple con los requisitos físico-químicos de la sal para consumo humano establecidos en el Decreto 547 de 1996, el cual señala: contenido de yodo (50-100 ppm) y flúor (180-220 ppm).

La sal para consumo humano debe cumplir con el Decreto 547 de 1996 y demás disposiciones sanitarias legales vigentes.

La Resolución 2674 de 2013 estipula en su artículo 37 la obligatoriedad del registro, notificación, permiso sanitario, de acuerdo al riesgo.

La Resolución 0719 de 2015 establece que la sal para consumo humano es un producto de Alto Riesgo.

## CONCEPTO

Con base en lo anterior, la Sala considera que el producto **CRISTALES SALINOS MARINO PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** no puede ser clasificado como alimento.

3.3. 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.

## CONSIDERACIONES

La expresión “ENJUVENT”, puede inducir a confusión en el consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto, en el sentido que su consumo conlleva al rejuvenecimiento.

La Resolución 5109 de 2005 establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados, por lo tanto el producto debe cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución.

La información que aporta el interesado indica “(...) que la intención del producto fuente completa de proteína y mejora la absorción de proteínas para aumentar la masa corporal”

El aporte excesivo de proteínas en el producto (42%) podría conducir a un sobreesfuerzo de la función renal.

De acuerdo con la información suministrada el producto contiene ACIDO GAMMA-AMINOBUTÍRICO (GABA), el cual es un neurotransmisor endógeno que interactúa con el alcohol, potencializando el efecto depresor de éste sobre el sistema nervioso central.

En el Acta 02 de 2010 La Sala conceptuó que el ÁCIDO GAMMA- AMINOBUTÍRICO (GABA) no puede ser usado como ingrediente en alimentos.

## CONCEPTO

Con base en las consideraciones, la Sala no considera viable el uso de la marca **ENJUVENT** para este producto. De igual forma, 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** no puede ser clasificado como alimento.



Los productos registrados como alimentos que contengan el ÁCIDO GAMMA-AMINOBUTÍRICO (GABA) deben ser llamados a Revisión de Oficio, de conformidad con el artículo 49 de la Resolución 2674 de 2013.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15077647 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de Eucaliptol 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, KIWIY FLOR DE JAMAICA, 10) CON GUARANÁ Y BOROJO, 11) CON EXTRACTO DE MALTA Y MIEL DE CAÑA, 12) CON ELASTINA Y COLÁGENO HIDROLIZADO**, con expediente19953968.

#### CONSIDERACIONES

El usuario suministra de manera satisfactoria amplia y suficiente la información requerida.

El espectro infrarrojo corresponde al eucaliptol adicionado al producto.

#### CONCEPTO

Con base en lo anterior, la Sala considera viable el uso de Eucaliptol 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, KIWIY FLOR DE JAMAICA, 10) CON GUARANÁ Y BOROJO, 11) CON EXTRACTO DE MALTA Y MIEL DE CAÑA, 12) CON ELASTINA Y COLÁGENO HIDROLIZADO**, con expediente19953968.

3.5. 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.

## CONSIDERACIONES

El artículo 126 de la Ley 019 de 2012 establece “*Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto*”.

La Resolución 2674 de 2013 “*(...) tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según en riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas*”.

La Resolución 3168 de 2015, modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en donde se estipula la obligatoriedad del registro, permiso o notificación sanitaria.

La Resolución 0719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública y en particular, en su artículo 4 menciona “*Revisión y actualización de la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo en salud pública. En cualquier momento, de acuerdo con la evidencia científica y los desarrollos tecnológicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora propondrá a éste Ministerio (MSPS) la actualización de la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública*”.

En el Acta de la sesión extraordinaria del 10 de abril de 2014 se definió la propuesta de clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo en salud pública, atendiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 y la comunicación del Ministerio de Salud y de Protección Social con radicación 201421400342581.

El artículo 2 del Acuerdo 003 de 2014, establece la naturaleza de la Comisión Revisora, la cual, es un órgano de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y del Ministerio de Salud y de Protección Social, cuando así lo requiera. Así mismo, dentro de las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, literal (a) del artículo 23 señala: “*Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de alimentos y bebidas*”.

De acuerdo con el Decreto 4107 de 2011, es el Ministerio de Salud y de Protección Social, el ente regulador en materia de alimentos y bebidas para consumo humano, entre otras funciones y siendo el INVIMA el ente ejecutor de las políticas según la Ley 100 de 1993.

El Decreto 4003 de 2004 “(...) establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario”.

La Sala, una vez revisadas las observaciones del Ministerio de Salud y de Protección Social - MSPS y el INVIMA, anota:

- a) La Resolución 1229 de 2013 establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano, éste abarca dos macroprocesos: Fiscalización Sanitaria con los componentes de inspección, vigilancia y control, y el Aseguramiento Sanitario.

En el Sistema Integrado de Calidad del INVIMA, para el componente de Aseguramiento Sanitario, que enmarca entre otros, el proceso de expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, se basa en la clasificación de alimentos, la cual se fundamenta, en evaluar los aspectos intrínsecos de los alimentos para consumo humano. El proceso de inspección, vigilancia y control sanitario se orienta a aspectos intrínsecos como extrínsecos de los alimentos.

Por lo tanto, los factores extrínsecos de envasado y procesamiento, considerados en las comunicaciones remitidas por la Oficina de Asuntos Agrícolas de la Embajada de los Estados Unidos para que sean incorporados como variables en la clasificación establecida en la Resolución 719 de 2015, son tenidos en cuenta en nuestro país, en dicho Modelo.

- b) Respecto a la normatividad citada por el U.S. Dairy Export Council en el oficio radicado INVIMA 15102346, la misma se encuentra en el marco de la gestión del riesgo en la sanidad agropecuaria, que se diferencia de lo dispuesto en la Resolución 719 de 2015, cuyo alcance es inocuidad de alimentos para consumo humano.
- c) Al analizar los documentos allegados por la Oficina de Asuntos Agrícolas de la Embajada de los Estados Unidos, se encuentra que los mismos hacen un especial énfasis en el peligro microbiológico. Conviene indicar que Colombia, además de los peligros microbiológicos, se encuentra en el proceso de generación de información sobre peligros químicos para los productos de interés que motivan la consulta.
- d) Dada la particularidad sanitaria de las industrias del país, debe anotarse que la Resolución 719 de 2015 no diferencia alimentos importados o producidos localmente.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se cuente con los resultados obtenidos en la vigilancia y control sanitario y en el levantamiento de información sanitaria y epidemiológica, se considerará sugerir la revisión de la clasificación establecida mediante la Resolución 719 de 2015.

#### 4. VARIOS

En virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2014033531 de 2014 el Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, Sergio Alfonso Troncoso Rico, Director de Alimentos y Bebidas (E), solicita estudiar, evaluar y conceptuar el siguiente caso:

A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicación 15112493 de 2015/10/22, solicita se sirva estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de ordenar el llamamiento a revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios: RSiA20I6709 (Expediente 20008250), RSi17I53209 (Expediente 20009409), RSi17I53309 (Expediente 20009411), RSiA10I57609 (Expediente 20009458), RSiA16I57709 (Expediente 20009555), con titular sanitario a la Sociedad Importadora DONG WENG S.A.S.

#### CONSIDERACIONES

Los registros sanitarios y las modificaciones de los mismos, se otorgaron bajo la presunción de la buena fe dispuesto en el artículo 43 del Decreto 3075 de 1997 (vigente para la concesión del registro sanitario), el cual establece que: *“El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional”*.

Los resultados aportados por la coordinadora del Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURÍ del INVIMA, correspondientes al decomiso realizado por la POLFA, al titular de los registros sanitarios en mención el día 27 de agosto de 2015, indican: *“(…) Esta mercancía con procedencia de China y como destino tenía la ciudad de Bogotá , (...) al momento de la inspección física de la mercancía se evidencia que ésta no cuenta con ningún documento soporte que acredite su legal introducción al territorio aduanero nacional, aunado a esto algunos productos se encuentran vencidos, en mal estado y otros prohibidos con gusanos, cucarachas y por encima se encontró heces fecales de animales, tampoco presentan registros, los empaques de éstos perecederos no cuentan con el etiquetado correspondiente, éste viene con el idioma en mandarín y sin recomendaciones de consumo (...)”*.

Por otra parte, el grupo de registros sanitarios de alimentos y bebidas, verificados los expedientes de los registros sanitarios encuentra que en el Certificado de Existencia y Representación Legal no se contempla la capacidad jurídica para importar productos alimenticios.

Los productos alimenticios importados fueron sometidos a inspección sanitaria en el puerto de ingreso al país, encontrándose que estos cumplían al momento de la inspección por lo tanto el INVIMA emitió el respectivo Certificado de Inspección Sanitaria.

El artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 establece *“el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria...”*

#### CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala no cuenta con argumentos técnicos que soporten ordenar el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios: RSiA20I6709 (Expediente 20008250), RSi17I53209 (Expediente 20009409), RSi17I53309 (Expediente 20009411), RSiA10I57609 (Expediente 20009458), RSiA16I57709 (Expediente 20009555), con titular sanitario a la Sociedad Importadora DONG WENG S.A.S.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.6, 3.7, 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.

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.

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

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

