

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

29 de enero de 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.
- 2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
- 3.- TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Mario Saldarriaga de ENKADOR S.A., con radicados 14113956 del 2014/11/14, 14072293 del 2014/07/30 y 2014030243 del 17/03/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de **autorización del Poli (tereftalato de etileno) PET, partiendo de botellas recicladas**, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

3.2. A solicitud de Paula Botero en calidad de representante legal de Golden Trigo S.A.S., con radicados 14115388 del 2014/11/20 y 14120134 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con relación al producto **CREMAS A BASE DE VEGETALES: VARIEDADES:...**, con registro sanitario RSiA051105514 y expediente 20074945, toda vez que contiene los hongos **BOLETUS, BOLETUS EDULIS, NAMEXO (PHOLIOTA NAMEXO MUTABILIS), VOLVARIELA (VOLVARIELLA VOLVÁCEA), REBOZUELOS (CHANTARELLUS CIBARIUS), SENDERUELAS (MARASMIUS OREAS), MORCHELLA (MORCHELLA ESCULENTA), TROMPETAS (CRATERELLUS COMUCOPIOIDES), PLEUROTUS OSTREATUS**, los cuales no se encuentran aprobados por el Codex Alimentarius, como alimentos.

3.3. A solicitud de Paula Botero en calidad de representante legal de Golden Trigo S.A.S., con radicados 141115385 del 2014/11/20 y 14120128 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar

Acta No. 01 de 2015

respecto a la respuesta dada al requerimiento del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con relación al producto **VEGETALES EN CONSERVA VARIEDAD:...**, con registro sanitario RSiA05I105714 y expediente 20075123 y la viabilidad de contener hongos diferentes a los champiñones (**Pleurotus**).

3.4. A solicitud de Daniel Pablo Yovvetry Dulcitc, con radicado 14120252 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar si las marcas **Defender®** y **Activation®**, pueden ser empleadas en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA SABOR A LIMONADA, PARCHITA**, conforme a la composición indicada en el radicado 14104060 del 2014/10/17, y conceptuado en el Acta 11 de 2014.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14115792 del 20/11/2014, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO Y AMINOACIDOS SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE Y SABOR A GALLETAS CON CREMA (BULK MUSCLE SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE –BULK MUSCLE SABOR A GALLETAS CON CREMA** marca **BULK MUSCLE** corresponde a un alimento de régimen especial.

3.6 A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14119616 del 02/12/2014, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por el interesado al auto No. 2014008254 con relación al producto con registro sanitario RSiA12I58313 y expediente 200171072, por contener entre sus ingredientes las setas: *Pleurotus ostreatus*, *pleurotus Erynii*, *shiitake (Lentinus edodes)*, *níscalos silvestres (Lactarius deliciosus)*, *(agaricus bisporus)*, *nameko (Pholiota nameko)*, *tricoloma portentosum*, *lepista nuda (Pie Azul)*, *boletus edulis*, *chantarelus cibarius seca*, *matrasmiusoreades*, *cantharellus cornucopiodes (Trompeta negra)*, *tricoloma Portentosum, (Syn. Psalliota)*, *cardo*, en razón a que no existen antecedentes de su comercialización en Colombia.

3.7. A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de Procter & Gamble Colombia Ltda., con radicados 14121787 del 2014/12/09 y 15003913 del 16/01/2015, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los argumentos presentados ante las consideraciones y concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta 10 de 2014 con relación al producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA - METAMUCIL** con expediente 20077986, a fin de reconsiderar el pronunciamiento de la Sala.

3.8. A solicitud de Maria Alejandra Usubillaga en calidad de Gerente Comercial Materia Primas de Distribuidora Córdoba S.A.S., con radicado 14119767 del 2014/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **ADVANTAME** como edulcorante en alimentos.

3.9. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 14120569 del 2014/12/04 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CELULOSA, ALMIDÓN DE PAPA y ALMIDÓN DE MAÍZ** como **ANTIAGLUTINANTES** y **NATAMICINA** como **CONSERVANTE** en quesos rallados y rebanados.

3.10. A solicitud de Maria Teresa Gallego Alvarez en nombre de la Compañía Nacional de Levaduras LEVAPAN S.A., con radicado 14124688 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y Acta No. 01 de 2015

conceptuar respecto a la viabilidad de hacer el cálculo de calorías incluyendo el factor de conversión para la fibra de 2kcal/g en productos naturalmente buena fuente de fibra (vegetales).

3.11. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124913 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca Procrill, corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales, para pacientes con requerimientos proteicos incrementados como aquellos en recuperación postquirúrgica, de cirugía bariátrica y pacientes con dificultades para mantener una dieta normal que requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH.

3.12. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, con radicado 14124916 del 2014/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEÍNA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES** marca Procrill Diabético, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, ya que está diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales particulares de población diabética, brindando soporte específico en el manejo de las complicaciones propias de esta patología como son enfermedad cardiovascular, neuropatías y retraso en la curación de heridas.

3.13. A solicitud de Calos Wiesner de Mitsubishi Colombia Ltda., con radicado 14125464 del 2014/12/19, estudiar evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTHATIONE**, extracto de levadura utilizado como ingrediente para bebidas de distinto tipo con efectos positivos sobre la salud del hígado, belleza de la piel y nutrición para deportistas. Adicionalmente, conceptuar si es viable mencionar el producto como “**Saborizante Natural**”.

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
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Acta No. 01 de 2015

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Leonela Ortiz Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Nubia Martínez del Grupo de Registros Sanitarios, Jairo Díaz Urueña Coordinador 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 12 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Mario Saldarriaga de ENKADOR S.A., con radicados 14113956 del 2014/11/14, 14072293 del 2014/07/30 y 2014030243 del 17/03/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de **autorización del Poli (tereftalato de etileno) PET, partiendo de botellas recicladas**, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

Las resoluciones 683 de 2012 y la 4143 de 2012, establecen los requisitos sanitarios para los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

La FDA ha emitido cartas de no objeción respecto al PET reciclado para elaborar materiales en contacto con alimentos.

Del proceso de purificación del material PET reciclado, dependerá la presencia de agentes contaminantes a niveles aceptables.

No se suministra certificado sanitario del país de origen, expedido por la autoridad sanitaria o quien haga sus veces, que respalde la seguridad del material PET reciclado.

La tecnología empleada por la compañía para limpieza y descontaminación del PET es Vacurema Prime.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de pronunciarse respecto a la autorización del Poli (tereftalato de etileno) PET, partiendo de botellas recicladas, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las mismas.

Acta No. 01 de 2015

3.2. A solicitud de Paula Botero en calidad de representante legal de Golden Trigo S.A.S., con radicados 14115388 del 2014/11/20 y 14120134 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con relación al producto **CREMAS A BASE DE VEGETALES: VARIEDADES:...**, con registro sanitario RSiA05I105514 y expediente 20074945, toda vez que contiene los hongos **BOLETUS, BOLETUS EDULIS, NAMEXO (PHOLIOTA NAMEXO MUTABILIS), VOLVARIELA (VOLVARIELLA VOLVÁCEA), REBOZUELOS (CHANTARELLUS CIBARIUS), SENDERUELAS (MARASMIUS OREAS), MORCHELLA (MORCHELLA ESCULENTA), TROMPETAS (CRATERELLUS COMUCOPIOIDES), PLEUROTUS OSTREATUS**, los cuales no se encuentran aprobados por el Codex Alimentarius, como alimentos.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada se da respuesta satisfactoria a las observaciones planteadas por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

La norma Codex Stan 38/1981, establece los requisitos para hongos comestibles y sus productos.

El Real Decreto 30/2009 establece las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para consumo alimentario.

El proceso de elaboración del producto debe garantizar la trazabilidad de las materias primas empleadas.

Las variedades de hongos **BOLETUS, BOLETUS EDULIS, NAMEXO (PHOLIOTA NAMEXO MUTABILIS), VOLVARIELA (VOLVARIELLA VOLVÁCEA), REBOZUELOS (CHANTARELLUS CIBARIUS), SENDERUELAS (MARASMIUS OREAS), MORCHELLA (MORCHELLA ESCULENTA), TROMPETAS (CRATERELLUS COMUCOPIOIDES), PLEUROTUS OSTREATUS**, se consideran seguras en el producto Crema a Base de Vegetales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las variedades de hongos **BOLETUS, BOLETUS EDULIS, NAMEXO (PHOLIOTA NAMEXO MUTABILIS), VOLVARIELA (VOLVARIELLA VOLVÁCEA), REBOZUELOS (CHANTARELLUS CIBARIUS), SENDERUELAS (MARASMIUS OREAS), MORCHELLA (MORCHELLA ESCULENTA), TROMPETAS (CRATERELLUS COMUCOPIOIDES), PLEUROTUS OSTREATUS**, pueden ser parte de la composición del producto **CREMAS A BASE DE VEGETALES: VARIEDADES:...**, con registro sanitario RSiA05I105514 y expediente 20074945

3.3. A solicitud de Paula Botero en calidad de representante legal de Golden Trigo S.A.S., con radicados 14115385 del 2014/11/20 y 14120128 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con relación al producto **VEGETALES EN CONSERVA VARIEDAD:...**,

Acta No. 01 de 2015

con registro sanitario RSiA051105714 y expediente 20075123 y la viabilidad de contener hongos diferentes a los champiñones (**Pleurotus**).

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada se da respuesta satisfactoria a las observaciones planteadas por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

El proceso de elaboración del producto debe garantizar la trazabilidad de las materias primas empleadas.

El uso de variedades de hongos diferentes a **Pleurotus** es posible siempre que se demuestre que las materias primas empleadas para elaborar el producto sean seguras.

La norma Codex Stan 38/1981, establece los requisitos para hongos comestibles y sus productos.

El Real Decreto 30/2009 establece las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para consumo alimentario.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que variedades diferentes de hongos a **Pleurotus**, pueden ser empleadas en VEGETALES EN CONSERVA VARIEDAD:..., con registro sanitario RSiA051105714 y expediente 20075123.

3.4. A solicitud de Daniel Pablo Yovvetry Dulcic, con radicado 14120252 del 2014/12/03, estudiar, evaluar y conceptuar si las marcas **DefendeR®** y **Activation®**, pueden ser empleadas en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA SABOR A LIMONADA, PARCHITA**, conforme a la composición indicada en el radicado 14104060 del 2014/10/17, y conceptuado en el Acta 11 de 2014.

CONSIDERACIONES

Se ratifican las consideraciones emitidas en el Acta 11 de 2014.

Las marcas deben ser evaluadas en el contexto de la composición, características, uso y publicidad del producto, por lo tanto las expresiones marcarias **DefendeR®** y **Activation®**, sugieren un efecto sobre la salud, por lo que no se autorizan en alimentos.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 indica que los rótulos de los alimentos no pueden hacer alusión a especificaciones falsas sobre la verdadera naturaleza y composición del producto.

Todas las declaraciones deben estar siempre vinculadas a un producto específico, con una composición y características determinadas. No para productos generales indeterminados.

Acta No. 01 de 2015

Expresiones como “exclusiva” y “poderosa”, se consideran engañosas y pueden generar confusión en el consumidor sobre la verdadera naturaleza y composición del producto.

CONCEPTO

La Sala no autoriza las expresiones marcarias **DefendeR®** y **Activation®** y las leyendas propuestas para el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA SABOR A LIMONADA, PARCHITA.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14115792 del 20/11/2014, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO Y AMINOACIDOS SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE Y SABOR A GALLETAS CON CREMA (BULK MUSCLE SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE –BULK MUSCLE SABOR A GALLETAS CON CREMA** marca **BULK MUSCLE** corresponde a un alimento de régimen especial.

CONSIDERACIONES

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece que los rótulos de los alimentos no deben hacer alusión a especificaciones falsas sobre la verdadera naturaleza y composición del producto.

La expresión marcaria Bulk Muscle, sugiere propiedades o características que no corresponden a las de un alimento.

El consumo de este producto por si solo no garantiza el rendimiento de un deportista. Existen diferentes factores que interfieren en el incremento de la masa muscular en el ser humano, el rendimiento está condicionado por una alimentación balanceada, tipo de ejercicio o deporte, tiempo de entrenamiento, frecuencia, intensidad, edad, sexo y actividad diaria. Además, bajo condiciones diferentes y sin supervisión de médico y nutricionista, puede conllevar a un efecto contrario como lo es el exceso de peso o la obesidad.

Si el consumo de proteína supera las necesidades nutricionales de acuerdo a las condiciones fisiológicas, puede generar efectos en el funcionamiento de los riñones (aumento de la carga renal).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO Y AMINOACIDOS SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE Y SABOR A GALLETAS CON CREMA (BULK MUSCLE SABOR A PASTA DE MANI CON CHOCOLATE –BULK MUSCLE SABOR A GALLETAS CON CREMA**. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

La expresión marcaria **BULK MUSCLE** o similares, no se autoriza para productos registrados como alimentos.

Acta No. 01 de 2015

3.6 A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14119616 del 02/12/2014, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta dada por el interesado al auto No. 2014008254 con relación al producto con registro sanitario RSiA12I58313 y expediente 200171072, por contener entre sus ingredientes las setas: ***Pleurotus osteatus***, ***pleurotus Erynii***, ***shiitake (Lentinus edodes)***, ***níscalos silvestres (Lactarius deliciosus)***, ***(agaricus bisporus)***, ***nameko (Pholiota nameko)***, ***tricoloma portentosum***, ***lepista nuda (Pie Azul)***, ***boletus edulis***, ***chantarelus cibarius seca***, ***matrasmiusoreades***, ***cantharellus cornucopiodes (Trompeta negra)***, ***tricoloma Portentosum, (Syn. Psalliota)***, ***cardo***, en razón a que no existen antecedentes de su comercialización en Colombia.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada se da respuesta satisfactoria a las observaciones planteadas por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

La norma Codex Stan 38/1981, establece los requisitos para hongos comestibles y sus productos.

El Real Decreto 30/2009 establece las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para consumo alimentario.

El proceso de elaboración del producto debe garantizar la trazabilidad de las materias primas empleadas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las variedades de hongos ***Pleurotus osteatus***, ***pleurotus Erynii***, ***shiitake (Lentinus edodes)***, ***níscalos silvestres (Lactarius deliciosus)***, ***(agaricus bisporus)***, ***nameko (Pholiota nameko)***, ***tricoloma portentosum***, ***lepista nuda (Pie Azul)***, ***boletus edulis***, ***chantarelus cibarius seca***, ***matrasmiusoreades***, ***cantharellus cornucopiodes (Trompeta negra)***, ***tricoloma Portentosum, (Syn. Psalliota)***, ***cardo***, pueden ser parte de la composición del producto con registro sanitario RSiA12I58313 y expediente 200171072.

3.7. A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de Procter & Gamble Colombia Ltda., con radicados 14121787 del 2014/12/09 y 15003913 del 16/01/2015, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los argumentos presentados ante las consideraciones y concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta 10 de 2014 con relación al producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA - METAMUCIL** con expediente 20077986, a fin de reconsiderar el pronunciamiento de la Sala.

CONSIDERACIONES

Acta No. 01 de 2015

A solicitud del interesado, la Sala atendió presentación de la compañía Procter & Gamble, a fin de aclarar la naturaleza del producto.

La fibra dietaria es un nutriente y cumple una función específica en el organismo.

A partir de una alimentación balanceada no se requiere del consumo adicional de fibra dietaria.

El producto Metamucil requiere para su uso la declaración de contraindicaciones y advertencias, aspectos que no son propios de los alimentos y por lo tanto no son declaradas en productos registrados como tal.

El ajuste al rotulado propuesto puede dar información imprecisa e insuficiente respecto a los efectos asociados al consumo del producto y su uso seguro.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 10 de 2014 con relación al producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA - METAMUCIL** con expediente 20077986. El producto no puede clasificarse como alimento.

Por motivos de tiempo, las solicitudes correspondientes a los numerales 3.8 al 3.13 serán estudiadas en la próxima sesión de la Sala.

4.- VARIOS

Ningún tema a tratar.

Siendo las 5:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

Acta No. 01 de 2015

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador 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.

Acta No. 01 de 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1