

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

26 de febrero de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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 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).

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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”**.

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13, 15014968 del 2015/02/16 y 15019197 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO** y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

3.8. A solicitud de Clemencia Delgado Villegas en calidad de apoderada de Tropical Foods llc, con radicado 15002538 del 2015/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del Grupo de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta el nombre y composición del producto **MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES)** con Registro Sanitario RSiA12I60014 y expediente 20073290.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Griffith Colombia S.A.S., con radicado 15004332 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Acetato de Sodio y el Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

3.10. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products, con radicado 15004337, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2014 con respecto a la

declaración de propiedad en salud: **“EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”**, la cual fue modificada así: **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA “X” MG DE DHA”**

3.11. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Danisco - Dupond, con radicado 15004339 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Estearoil Lactilato de Sodio** para ser utilizado en galletas como agente de tratamiento de harinas y emulsificante.

3.12. A solicitud de Ana Lucia Goyes en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15004347 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de reconsiderar los pronunciamientos de la Sala en el numeral 3.4 del Acta 01 de 2014 y en el numeral 3.6 del Acta 07 de 2014, con relación al producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA SIN GLUTEN** con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649.

3.13. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006031 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014140923 del 15/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

3.14. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006032 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **formula LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014012048 del 17/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):
Dr. Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios 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 01 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

CONSIDERACIONES

Se reconoce el Advantame como edulcorante no calórico en FDA, UE y EFSA.

El Codex Alimentarius reconoce el Advantame como edulcorante y potenciador de sabor. Sin embargo, no define categorías de alimentos ni Dosis Máximas de Uso.

En Food and Chemical Toxicology 49(2011) S2-S7, se menciona que el Advantame tiene un poder edulcorante de 37.000 veces más dulce que la sacarosa.

El Reglamento (UE) No 497/2014, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo y el anexo del Reglamento (UE) no 231/2012 de la Comisión en cuanto al uso de Advantame como edulcorante, establece las Dosis Máximas de Uso – DMU para diferentes categorías de alimentos.

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso del Advantame como edulcorante de alimentos y reconoce las Dosis Máximas de Uso y categorías de alimentos establecidas por la Unión Europea.

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social es quien dará la aprobación de aditivos para la industria de alimentos.

La resolución 2310 de 1986, no permite el uso de Natamicina en quesos frescos. Así mismo, no contempla el uso de antiaglutinantes.

En el Codex Stan 262 de 2006 se permite el uso de los antiaglutinantes almidón de papa y almidón de maíz en queso mozzarella, de acuerdo a las BPM.

Existen diferencias técnicas en la producción de queso fresco y queso mozzarella.

El Codex Standard 283-1978, permite el uso de celulosa como antiaglutinante de acuerdo a las BPM en Queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.

La Sala considera que el empleo de almidón de papa, almidón de maíz y celulosa en quesos, puede conllevar a un cambio en la naturaleza del producto, de acuerdo a las cantidades empleadas en su fabricación.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el uso de la CELULOSA, el ALMIDÓN DE PAPA y el ALMIDÓN DE MAÍZ como ANTIAGLUTINANTES y la NATAMICINA como CONSERVANTE en quesos frescos rallados, quesos madurados rallados y mezclas de quesos frescos y madurados rallados, no es viable.

3.3. 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 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).

CONSIDERACIONES

En Colombia el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF-, es la entidad del estado que por mandato legal es la encargada de desarrollar y modificar los conceptos técnicos relacionados con el cálculo de nutrientes y de energía para la tabla de composición de alimentos colombianos, las recomendaciones de energía y de nutrientes para la población colombiana y cálculos de minutas para grupos poblacionales.

Los cálculos de energía, macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos están en concordancia con los lineamientos FAO propuestos para todos los países que reportan a la Red Internacional de Sistemas de Datos sobre Alimentos –INFOOD-, entre ellos Colombia, con el fin de remitir una unificación y utilización de la información disponible en todos los países.

No hay consenso internacional sobre el empleo de un factor de conversión para calcular la energía aportada por la fibra dietaria.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto con relación al factor de conversión para fibra.

3.4. 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.

CONSIDERACIONES

Revisada la etiqueta allegada, el aporte de proteína del producto es del 46% del valor diario de referencia para una porción de 30gr, recomendando tres porciones diarias.

La información del aporte de proteína del producto mencionada en las etiquetas no es concordante con lo reportado en los documentos remitidos para estudio.

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido tanto para población general como para personas con requerimientos especiales de proteína (deportistas, personas mayores que requieren compensación proteica), las cuales de base se consideran sanas.

Los productos registrados como alimento pueden ser consumidos por la población general, sin detallar grupos particulares. El rotulado deberá cumplir con las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA** marca **Procrill** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de representante legal de Boydorr Nutrition, 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.

CONSIDERACIONES

El capítulo VI de la resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de composición y rotulado de Alimentos para Diabéticos.

La diabetes es una enfermedad crónica cuyo tratamiento incluye el manejo de múltiples factores de vida entre ellos la dieta, la cual debe ser balanceada de acuerdo a sus necesidades particulares del individuo.

La Sala ha conceptuado que alimentos dirigidos a población diabética no corresponden a Alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON BASE EN PROTEINA DE SUERO, MAS MALTODEXTRINA, ACIDO GRASOS VEGETALES, FOS, VITAMINAS Y MINERALES**, puede registrarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales.

La expresión marcaría Procrill Diabético, no es aceptada para este producto.

3.6. 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**”.

CONSIDERACIONES

Los saborizantes de acuerdo al decreto 2106 de 1983 se consideran aditivos.

No es clara la solicitud en cuanto a si el GLUTHATIONE se va a emplear como aditivo o como materia prima. Así mismo, si se requiere concepto respecto al GLUTHATIONE o del extracto de levadura.

Productos clasificados como alimentos no deben declarar expresiones que no correspondan a su naturaleza, teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

El GLUTHATIONE no se encuentra listado como aditivo en los referentes internacionales FDA, Codex Alimentarius y UE.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto GLUTHATIONE teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas

3.7. A solicitud de Luis Fernando Cortes actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicados 15002320 y 15002323 del 201/01/13 y 15014968 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos emitidos en el acta 12 del 18 de diciembre de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB)**, **ENSURE ADVANCE POLVO**, **ENSURE NG POLVO**, **ENSURE LÍQUIDO**, **ENSURE FIBRA**, **PEDIASURE POLVO**,

PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO y proceder a reclasificarlos como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Se atiende presentación de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., en la cual se manifestaron las razones para considerar los productos objeto de la consulta como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

La Sala reconoce el aporte nutricional de los productos ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.

Los productos clasificados como alimentos deberán cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala manifiesta su aprobación y respaldo a lo escrito en el oficio de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 15005014 del 21/01/2015, ratificando lo allí mencionado.

La Sala revisó y evaluó la totalidad de la documentación radicada para cada solicitud para la emisión de los respectivos conceptos.

En la discusión técnica de cada solicitud, se consideró la publicidad de los productos pautados en medios de comunicación masivos, dirigidos a la población en general.

Los productos no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, porque no se ajustan a la descripción establecida en la norma del Codex Stan 180/1991, puesto que una gran parte de la población a la que se dirigen los productos son personas sanas y no pacientes que requieren de atención y supervisión médica, para su formulación y consumo. La Real Academia de la Lengua Española, define “paciente” como: “*Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica*”.

CONCEPTO

La Sala con base en la información suministrada y la presentación atendida, ratifica los conceptos emitidos en las actas 12 de 2014 y en la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación a los productos **ENSURE ADVANCE LÍQUIDO (RPB), ENSURE ADVANCE POLVO, ENSURE NG POLVO, ENSURE LÍQUIDO, ENSURE FIBRA, PEDIASURE POLVO, PEDIASURE LÍQUIDO, GLUCERNA POLVO y GLUCERNA LÍQUIDO.**

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.

Siendo las 6:00 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

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

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.