

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

30 de abril de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Lina Marcela Patiño Sanchez en calidad de representante legal de Willow Pharma S.A.S., con radicado 15009409 del 2015/02/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO BEBIBLE DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES, NUTRICIONALMENTE COMPLETO** marca Nutrigain Energy, puede ser clasificado y registrado como Alimento de Régimen Especial con Fines Médicos

3.2. A solicitud de Laura Isabel Cabrera Gutierrez, en calidad de apoderada de la Sociedad Agrícola Himalaya S.A., con radicado 15011561 del 2015/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al Eucalypto en el producto **HIERBAS AROMÁTICAS HINDU VARIEDADES..., MEZCLA DE HIERBAS AROMÁTICAS CON VITAMINA C (HERBAL TEA BLEND) HIERBABUENA, LIMONCILLO, MEJORANA, TOMILLO, JENGIBRE Y STEVIA SABOR A EUCALIPTO Y MIEL**, con registro sanitario RSI/V15M07096 y expediente 6355.

3.3. A solicitud de Claudia Castelar en calidad de representante legal de Ibeaser, con radicado 15011753 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al estabilizante/espesante **GOMA XANTHAN** y el antiespumante **SILICONA**, en la preparación de pulpas.

3.4. A solicitud de Samuel Gaviria Londoño en calidad de representante legal de Chemisphere Colombia S.A.S., con radicado 15012016 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar

respecto al **ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL** como conservante y regulador de acidez en salsas y mezclas para hacer salsas.

3.5. A solicitud de Carlos Fernando Moreno en calidad de apoderado de Pisa Farmacéutica, con radicado 15012975 del 2015/02/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de Taurina en el producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA MUJERES EN EMBARAZO Y MAMAS LACTANTES FRISOMUM GOLD 0**, con Registro Sanitario RSiA02175414 y expediente 20084069.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15015037 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la creatina en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE LACTOSUERO** marcas **MEGAPLEX TECH, MEGAPLEX CREATINE & BCAA's**, con registro sanitario RSAV16169814 y expediente 20076923, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.2. del Acta 07 de 2010.

3.7. A solicitud de Pablo Andres Velasco Ordoñez, de Velasco Ordoñez Abogados, con radicados 15017016 del 2015/02/19 y 15018515 del 2015/02/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aplicabilidad, diferencias y funcionalidad de la **GOMA XANTHAN** y **GOMA GUAR** en MOSTAZA.

3.8. A solicitud de Daniel Cardona Gracia, en calidad de apoderado de Coca Cola Servicios de Colombia, con radicado 15018094 del 2015/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del numeral 3.12 del Acta 12 de 2014 con relación a si el ingrediente **D-PSICOSA O ALLULOSA** puede ser empleado como ingrediente en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

3.9. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019226 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.28 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA01143414 y expediente 20072820, a fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR Sonda, FRESUBIN 2KCAL DRINK.**

3.10. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019227 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.2 del acta

12 de 2014, con relación al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA), ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT, PARA PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN , PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ÓRAL POR SONDA. SUPPORTAN DRINK.**

3.11. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019229 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.3 del acta 12 de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA (1.5 KCAL/ML) PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN ENERGY.**

3.12. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019230 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.27 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, NORMOCALÓRICO PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN ORIGINAL.**

3.13. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019231 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.25 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA**

(NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), con registro sanitario RSiA01I43614 y expediente 20072825, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, ALTO EN ENERGÍA Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. SURVIMED OPD HN.**

3.14. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019232 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.26 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I154814, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. FRESUBIN 2KCAL HP.**

3.15. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019233 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR Sonda, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA 3, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. DIBEN.**

3.16. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019234 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.17 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y**

LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO, con Registro Sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML) Y ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON CARBOHIDRATOS ADAPTADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR Sonda. DIBEN DRINK.**

3.17. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019235 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 2007282, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ARGININA Y OMEGA 3, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. RECONVAN.**

3.18. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019236 del 2014/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA03I14814 y expediente 20072819, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO CON PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda. SURMIVED OPD.**

3.19. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019351 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.23 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Así mismo, se solicita un espacio en la sesión para la intervención de la Dirección Médica.

3.20. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019362 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **REPLETE** con expediente 55491.

3.21. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019372 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737.

3.22. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019381 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR** con expediente 200640.

3.23. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019386 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **GLYTROL** con expediente 19992726.

3.24. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019389 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NESTLÉ NUTREN 1.0** con expediente 48092, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos de Médicos Especiales.

3.25. A solicitud de Juan Andres Zarama Medina en calidad de apoderado de CHR HANSEN COLOMBIA S.A., con radicado 15020445 del 2015/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **EXTRACTO DE CÁRTAMO** como ingrediente en la preparación de bebidas no alcohólicas, productos de confitería y postres.

3.26. A solicitud de Enrique Eduardo Gonzalez Jover en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15021945 del 2015/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la presencia de **Carnitina** en los productos NAN PRO 3, NUTRIBEN CRECIMIENTO y NUTRILON PREMIUM 3 PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO.

3.27. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15023638 del 2015/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPATRAR BEBIDA CON PROTEINA DE**

SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA – NUTREN®JUNIOR con expediente 20065063, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15023054 del 2015/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al auto de control posterior No. 2014011676 del 10/12/2014, relacionado con el mismo producto e igual petición.

3.28. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15026243 del 2015/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio del registro Sanitario RSAW19I01798 correspondiente al producto **AGUA MINERAL NATURAL** marca Agua del Nacimiento, Carulla Gourmet, Andres Carne de Res, Los Capachos y expediente 231084, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 06 de 2014.

3.29. A solicitud de Alejandro Melo Florián del Departamento Médico de Novamed S.A., con radicado 15030594 del 2015/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NUTRIBEN Infusión Infantil – ALIVIT NATURE**, puede registrarse como alimento.

3.30. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, con radicado 15031184 del 2015/03/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AGUA DE MAR TRATADA PARA CONSUMO HUMANO**, puede registrarse como alimento.

3.31. A solicitud de Andres Múnera Gomez en calidad de Representante legal Boydorr S.A., con radicado 15032151 del 2015/03/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA PACIENTES METABÓLICAMENTE ESTRESADOS QUE CURSAN CON UNA RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA, CON ALTOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA**, corresponde a un Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

3.32. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de Representante Legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15032217 del 2015/03/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **Bi-DHA®** puede ser registrado en la categoría de Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

3.33. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora, con radicado 15032592 del 2015/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **Extracto de Alga Marina Sphaerotrichia divaricata**, marca LIMU®, para su uso en alimentos.

3.34. A solicitud de Lisa Fernanda Parra Rodríguez, en calidad de apoderada de la sociedad Servicios de Propiedad Industrial S.A.S. – SPI S.A.S., con radicado 15032639 del 2015/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al aditivo **ETOXIQUINA** (1,2-dihidro-6-etoxi-2,2,4-trimetilquinolina) como Antioxidante en la producción de Chile en Polvo, Pimentón Picante Molido (Paprika) y Chile Molido en una Dosis Máxima de Uso – DMU de 100ppm.

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. Sara Margarita Lastra
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, Mónica Garzón profesional universitario 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 03 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Lina Marcela Patiño Sanchez en calidad de representante legal de Willow Pharma S.A.S., con radicado 15009409 del 2015/02/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO BEBIBLE DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES, NUTRICIONALMENTE COMPLETO** marca Nutrigain Energy, puede ser clasificado y registrado como Alimento de Régimen Especial con Fines Médicos

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada la composición del producto corresponden a un alimento.

No se informa la patología de la población a la que se le va a brindar soporte nutricional.

La información de las etiquetas puede generar confusión.

La expresión “dietético” no se ajusta a la naturaleza, composición y características del producto

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que el producto **ALIMENTO BEBIBLE DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES, NUTRICIONALMENTE COMPLETO** marca Nutrigain Energy se clasifica y puede registrarse como alimento, realizando los ajustes pertinentes con relación a la denominación. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

3.2. A solicitud de Laura Isabel Cabrera Gutierrez, en calidad de apoderada de la Sociedad Agrícola Himalaya S.A., con radicado 15011561 del 2015/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al Eucalypto en el producto **HIERBAS AROMÁTICAS HINDU VARIEDADES..., MEZCLA DE HIERBAS AROMÁTICAS CON VITAMINA C (HERBAL TEA BLEND) HIERBABUENA, LIMONCILLO, MEJORANA, TOMILLO, JENGIBRE Y STEVIA SABOR A EUCALIPTO Y MIEL**, con registro sanitario RSIIV15M07096 y expediente 6355.

CONSIDERACIONES

El usuario allega la información satisfactoria relacionada con los criterios de identidad y pureza del Eucalypto empleado.

Se suministra la información solicitada con relación al espectro infrarrojo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la respuesta es satisfactoria con respecto a la presencia de Eucalypto en el producto **HIERBAS AROMÁTICAS HINDU VARIEDADES..., MEZCLA DE HIERBAS AROMÁTICAS CON VITAMINA C (HERBAL TEA BLEND) HIERBABUENA, LIMONCILLO, MEJORANA, TOMILLO, JENGIBRE Y STEVIA SABOR A EUCALIPTO Y MIEL**.

3.3. A solicitud de Claudia Castelar en calidad de representante legal de Ibeaser, con radicado 15011753 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al estabilizante/espesante **GOMA XANTHAN** y el antiespumante **SILICONA**, en la preparación de pulpas.

CONSIDERACIONES

La Resolución 3929 de 2013 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.

La Goma Xanthan está listada en el Cuadro III del Codex Stan 192-1995 para su uso en alimentos en general como estabilizante y espesante, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

JECFA no establece IDA para Goma Xanthan.

La Silicona no se encuentra listada en el Codex Stan 192-1995.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso de Goma Xanthan como estabilizante y espesante en la preparación de pulpas, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Con relación a la Silicona, la Sala conceptúa que no es viable su uso en pulpas de frutas.

3.4. A solicitud de Samuel Gaviria Londoño en calidad de representante legal de Chemisphere Colombia S.A.S., con radicado 15012016 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL** como conservante y regulador de acidez en salsas y mezclas para hacer salsas.

CONSIDERACIONES

La Resolución 4126 de 1991 del Ministerio de Salud y Protección Social menciona el ácido acético como acidulante y regulador de acidez para su uso en alimentos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

La Resolución 4125 de 1991 del Ministerio de Salud y Protección Social no lista el ácido acético como conservante en alimentos.

El Codex Stan192-1995 no lista el ácido acético glacial bajo la clase funcional de sustancia conservadora

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso del Ácido Acético Glacial como acidulante y regulador de acidez en alimentos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura -

BPM. Así mismo, conceptúa que su uso no es viable como conservante en salsas y mezclas para hacer salsas.

3.5. A solicitud de Carlos Fernando Moreno en calidad de apoderado de Pisa Farmacéutica, con radicado 15012975 del 2015/02/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de Taurina en el producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA MUJERES EN EMBARAZO Y MAMAS LACTANTES FRISOMUM GOLD 0**, con Registro Sanitario RSiA02I75414 y expediente 20084069.

CONSIDERACIONES

La nutrición de la mujer gestante y de la lactante debe basarse en una alimentación balanceada de acuerdo a las necesidades particulares dando cumplimiento a las recomendaciones de energía y de nutrientes establecidas para estas condiciones y no del consumo de un solo alimento. A criterio médico se puede complementar con productos diseñados para tal fin.

No se justifica la presencia de Taurina en el producto.

La composición del producto debe estar ajustada a los requerimientos nutricionales establecidos en las Guías Alimentarias para Gestantes y Madres en Lactancia del ICBF.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las consideraciones mencionadas que el usuario no justifica adecuadamente la presencia de Taurina en el producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA MUJERES EN EMBARAZO Y MAMAS LACTANTES FRISOMUM GOLD 0**.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15015037 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la creatina en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE LACTOSUERO marcas MEGAPLEX TECH, MEGAPLEX CREATINE & BCAA's**, con registro sanitario RSAV16I69814 y expediente 20076923, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.2. del Acta 07 de 2010.

CONSIDERACIONES

La Creatina es un compuesto de producción endógena por lo que un individuo con actividad física regular y una alimentación balanceada no requiere de consumos adicionales.

Diferentes fuentes científicas refieren que el consumo indiscriminado de creatina puede afectar el correcto funcionamiento de órganos como el hígado y el riñón, así como otros efectos tales como vómito, diarrea, náuseas principalmente durante los primeros días de ingesta.

Dentro de la documentación suministrada no se incluyó la etiqueta definitiva del producto

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó solo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial.

Por su naturaleza y características, el producto corresponde a un alimento convencional.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las consideraciones que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE LACTOSUERO** marcas **MEGAPLEX TECH, MEGAPLEX CREATINE & BCAA's**, no corresponde a un Alimento de Régimen Especial, por lo tanto, no se admite la presencia de creatina en éste.

3.7. A solicitud de Pablo Andres Velasco Ordoñez, de Velasco Ordoñez Abogados, con radicados 15017016 del 2015/02/19 y 15018515 del 2015/02/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aplicabilidad, diferencias y funcionalidad de la **GOMA XANTHAN** y **GOMA GUAR** como emulsificantes, estabilizantes y espesantes en MOSTAZA.

CONSIDERACIONES

La resolución 19021 de 1985 del Ministerio de Salud y protección Social establece los requisitos sanitarios para la Mostaza.

El Codex Stan 192-1995 lista las gomas Guar y Xanthan como estabilizantes en Mostaza, con uso de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

El Decreto 2106 de 1983 y la resolución 2606 de 2009 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la lista de aditivos

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso de la Goma Guar y de la Goma Xanthan como estabilizantes en Mostaza de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.8. A solicitud de Daniel Cardona Gracia, en calidad de apoderado de Coca Cola Servicios de Colombia, con radicado 15018094 del 2015/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la

respuesta dada por el interesado a los requerimientos del numeral 3.12 del Acta 12 de 2014 con relación a si el ingrediente **D-PSICOSA O ALLULOSA** puede ser empleado como ingrediente en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

CONSIDERACIONES

En el Codex Alimentarius, EFSA y en FDA no se hace mención a la D-PSICOSA O ALLULOSA.

No se aportan los estudios toxicológicos relacionados con la seguridad de la D-PSICOSA O ALLULOSA en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

Según artículo publicado en el Instituto Nacional de Estados Unidos, la D-PSICOSA O ALLULOSA, está asociada a actividad hipoglucémica, hipolipidémica y antioxidante. (Chung MY, Oh DK, Lee KW. 2012. Hypoglycemic Health Benefits of D-psicose. Journal of Agricultural Food Chemistry. 60 (4) pp 863-869 DOI: 10.1021/jf204050w).

La Sala revisa los documentos técnico-científicos que se listan a continuación considerando que no se cuenta con estudios concluyentes que respalden la seguridad del producto

- The effects of 90-days feeding of D-psicose syrup in male Wistar rats, Tatsuhiro Matsuo, Reika Ishii, Yoko Shirai, 30 de Julio de 2011.
- Rare sugar d-psicose prevents progression and development of diabetes in T2DM model Otsuka Long-Evans Tokushima Fatty rats, Akram Hossain,^{1,2} Fuminori Yamaguchi,¹ Kayoko Hirose,¹ Toru Matsunaga,³ Li Sui,¹ Yuko Hirata,¹ Chisato Noguchi,¹ Ayako Katagi,¹ Kazuyo Kamitori,¹ Youyi Dong,¹ Ikuko Tsukamoto,⁴ and Masaaki Tokuda, Published online 2015 Jan 17, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4304484/>
- Intestinal absorption, organ distribution, and urinary excretion of the rare sugar D-psicose Ikuko Tsukamoto, Akram Hossain, Fuminori Yamaguchi, Yuko Hirata, Youyi Dong, Kazuyo Kamitori, Li Sui, Machiko Nonaka, Masaki Ueno, Kazuyuki Nishimoto, Hirofumi Suda, Kenji Morimoto, Tsuyoshi Shimonishi, † Madoka Saito, Tao Song, Ryoji Konishi, Masaaki Tokuda. 17 October 2014.
http://www.academia.edu/9412839/Pharmacokinetics_of_rare_sugar_D-psicose

La Organización Mundial del Comercio – OMC establece el principio de precaución como medida protectora antes de contar con una prueba científica completa de un riesgo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto D-PSICOSA O ALLULOSA no puede ser empleado como ingrediente ni como aditivo para la elaboración de bebidas no alcohólicas.

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

Siendo las 6:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
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.