

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

29 de mayo de 2014

ORDEN DEL DÍA

1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, con radicado 14030631 del 2014/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto a la viabilidad de registrar como alimento el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14030638 del 2014/03/3, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **SIROPE CON MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C SABOR A: CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA** con Registro Sanitario RSAD01I94112 y Expediente 20045062

3.3.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim, con radicado 14031179 del 2014/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 10 de 2013, con relación a la viabilidad de registrar como alimento el producto **IMPACT ENERGY GUM**.

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14031796 del 2014/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **CARAMELOS DUROS SABOR A: CEREZA (CHERRY- LYPTUS); FRESA (STRAWBERRY - LYPTUS); MORA AZUL (BLUEBERRY); MENTA FRESCA (OCEAN- LYPTUS / OCEAN BLUE/ ICE**

Acta No. 05 de 2014

BLUE LYPTUS); GUARANA INTENSE (GUARA-LYPTUS); MANDARINA COOL (TANGY-LYPTUS); LULO / NARANJILLA (TROPICAL FRESH); PATILLA / SANDIA (WATERMELON CHILL); ACAI CON GUARANA (FRESH ENERGY); CANELA Y EUCALIPTO (RED MINT/CANELA -LYPTUS); LIMON Y MENTOL (LIMON-LYPTUS / LEMON-LYPTUS); MENTOL, CEREZA Y EUCALIPTO (CEREZA - LYPTUS / CHERRY - LYPTUS); MORA AZUL Y EUCALIPTO (MORA AZUL - LYPTUS/BLUEBERRY - LYPTUS); SANDIA / PATILLA Y EUCALIPTO (SANDIA - LYPTUS / WATERMELON -LYPTUS); UVA VERDE Y EUCALIPTO (UVA VERDE - LYPTUS / GREEN GRAPE LYPTUS); YERBABUENA Y EUCALIPTO (YERBABUENA - LYPTUS / SPEARMINT - LYPTUS); MENTA Y MENTOL (MENTA - LYPTUS / PEPPERMINT - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (MENTHO - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (STRONG - LYPTUS / EXTRA FUERTE - LYPTUS), MANDARINA Y EUCALIPTO (MANDARINA - LYPTUS / TANGERINE, LYPTUS), LIMON, FRAMBUESA Y EUCALIPTO (LIMON- FRAMBUESA - LYPTUS / LEMON - RAPSBERRY LYPTUS); CAMELOS DUROS SABORES SURTIDOS A: (MORA AZUL -LYPTUS/ BLUEBERRY LYPTUS), SABOR A MORA AZUL Y EUCALIPTO Y (SANDIA- LYPTUS/ WATERMELON-LYPTUS) SABOR A SANDIA/ PATILLA Y EUCALIPTO. CAMELOS DUROS SURTIDOS SABORES ARTIFICIALES A: CEREZA, MORA AZUL, SANDIA/ PATILLA (CEREZA-LYPTUS), (MORA AZUL- LYPTUS), (SANDIA/ PATILLA-LYPTUS).CAMELOS DUROS SABOR A MENTA FRESCA con Registro Sanitario RSI16M04286 y Expediente 1981921.

3.5.- A solicitud de Carlos Libardo Sanchez Miranda de la empresa Vitech Sport SAS, con radicado del 14033372 del 2014/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2013009496 con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A CHOCOLATE, CHOCOLATE BLANCO, CREMA Y GALLETAS, VAINILLA FRANCESA, CHOCOLATE BLANCO, FRESA, VAINILLA, BANANA CREAM, LECHE ACHOCOLATADA, MANÍ, TRIPLE BERRY** con Registro Sanitario RSiA02164213 y Expediente 20067516, para la adición de las variedades **BIGBLEND CHOCOLATE POWDER, BIGBLEND PROTEIN COOKIES & CREAM, BIGBLEND PROTEIN FRENCH VAINILLA, BIGBLEND PROTEIN WHITE CHOCOLATE, SUPER WHEY CHOCOLATE, SUPER WHEY STRAWBERRY, SUPER WHEY VAINILLA, COMBAT BANANA CREAM, COMBAT CHOCOLATE MILK, COMBAT CHOCOLATE PEANUT BUTTER, COMBAT COOKIES AND CREAM, COMBAT SMORES, COMBAT TRIPLE BERRY, COMBAT VAINILLA.**

3.6.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14034160 del 2014/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **CAMELOS DUROS SIN AZUCAR SABOR A MENTHOL (MENTHOL-LYPTUS), FRESA (FRESA-LYPTUS), DURAZNO (PEACH-LYPTUS), TE FLORAL Y EUCALIPTO (FLORAL FRESH-LYPTUS), LIMON HERBAL Y EUCALIPTO (LIMON HERBAL-LYPTUS), MENTOL EXTRA FUERTE (STRONG - LYPTUS) , CEREZA (CHERRY LYPTUS), SANDIA (SANDIA- LYPTUS)** con Registro Sanitario RSiA16153504 y Expediente 19945996.

3.7.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14034553 del 2014/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **ALIMENTO A BASE**

Acta No. 05 de 2014

DE MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C, SABOR A CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA con Registro Sanitario RSAD16I58010 y Expediente 20018478.

3.8.- A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Representante Legal de Progal BT S.A.S, con radicado 14036048 del 2014/04/14, estudiar evaluar y conceptuar sobre el uso de **B GLUCANOS** obtenidos a partir de **GANODERMA LUCIDUM** como ingrediente para alimentos.

4.- VARIOS.

Teniendo en cuenta que los radicados mencionados a continuación debían ser remitidos para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA de acuerdo a la solicitud del interesado pero fueron redireccionados para ser incluidos en el expediente de cada producto, se incluirán en la agenda de esta sesión para estudio, evaluación y concepto.

4.1- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029304 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001414, relacionado con las consideraciones de las Actas 13 de 2013 y 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEINA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL-IMPACT@PEPTIDE** con Registro Sanitario RSIA12I56313 y Expediente: 20066657

4.2- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029307 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001413, relacionado con las consideraciones del Acta 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEINA LACTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN@1,5** con Registro Sanitario RSIA10I92113 y Expediente: 20066645

4.3- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029310 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001415, relacionado con las consideraciones de las Actas 13 de 2013 y 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEINA LACTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN@AF** con Registro Sanitario RSIA12I56413 y Expediente: 20066659

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Acta No. 05 de 2014

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martinez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, con radicado 14030631 del 2014/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto a la viabilidad de registrar como alimento el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

CONSIDERACIONES

La *Cannabis sativa* se considera una planta ilícita por los efectos adversos en las personas que la consumen.

Los hábitos de consumo de las bebidas energizantes, pese a las advertencias, están vinculados con bebidas alcohólicas. Los efectos toxicológicos del THC, la cafeína, taurina y del alcohol son contrarios.

En el periodo 57 de 2014 de la ONU, se reafirmó la política de prevención y reducción del consumo de sustancias psicoactivas.

De acuerdo a la información allegada el producto contiene menos de 5 microgramos por 100 ml de THC, pero de acuerdo a los reportes de laboratorio contiene 1ppm, siendo la sustancia que genera los efectos psicoactivos.

Acta No. 05 de 2014

La respuesta del consumo de alimentos que contengan THC tarda en aparecer, pero los efectos son más prolongados, de acuerdo a lo indicado por el Instituto Nacional de Abuso de Drogas de Estados Unidos.

El producto por su composición y rotulado está en contravía de las políticas del gobierno frente al consumo de sustancias psicoactivas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **CANNABIS ENERGY DRINK** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14030638 del 2014/03/3, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **SIROPE CON MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C SABOR A: CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA** con Registro Sanitario RSAD01I94112 y Expediente 20045062

CONSIDERACIONES

El sabor empleado de eucalipto se obtiene por arrastre de vapor de agua de hojas y cápsulas de *Eucalyptus globulus*.

El espectro IR del producto tiene una coincidencia de más de 99% con un patrón de eucaliptol.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en el producto **SIROPE CON MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C SABOR A: CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA** con Registro Sanitario RSAD01I94112 y Expediente 20045062, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.3.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim, con radicado 14031179 del 2014/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 10 de 2013, con relación a la viabilidad de registrar como alimento el producto **IMPACT ENERGY GUM**.

Acta No. 05 de 2014

CONSIDERACIONES

Revisada la información allegada, no se da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el Acta 10 de 2013.

Según las explicaciones dadas por el solicitante el producto corresponde a una goma de mascar con efecto estimulante, cuyo uso está fundamentado básicamente en el aporte de cafeína y taurina componentes comunes en una bebida energizante.

La composición del producto tiene un suministro de nutrientes de muy baja cantidad, especialmente en vitaminas y minerales. Su propósito no es servir de fuente de nutrientes sino establecer un estímulo del sistema nervioso central por medio de la cafeína y la taurina.

La equivalencia de una hora de energía por cada tableta está orientada a la duración del efecto estimulante de la cafeína y taurina sobre el Sistema Nervioso Central, aspecto muy diferente a las calorías aportadas por nutrientes como proteínas, grasas o carbohidratos que son los que aportan energía

Dirigir especialmente “el producto a personas que hacen bastante deporte o actividad física extenuante, quienes usualmente requieren recuperar la energía perdida”, es una comparación errónea e imprecisa, ya que no debe confundirse el aporte calórico con el efecto estimulante de la cafeína y la taurina.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 10 de 2013 respecto al producto **IMPACT ENERGY GUM**.

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14031796 del 2014/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **CARAMELOS DUROS SABOR A: CEREZA (CHERRY- LYPTUS); FRESA (STRAWBERRY - LYPTUS); MORA AZUL (BLUEBERRY); MENTA FRESCA (OCEAN- LYPTUS / OCEAN BLUE/ ICE BLUE LYPTUS); GUARANA INTENSE (GUARA-LYPTUS); MANDARINA COOL (TANGY-LYPTUS); LULO / NARANJILLA (TROPICAL FRESH); PATILLA / SANDIA (WATERMELON CHILL); ACAI CON GUARANA (FRESH ENERGY); CANELA Y EUCALIPTO (RED MINT/ CANELA -LYPTUS); LIMON Y MENTOL (LIMON-LYPTUS / LEMON-LYPTUS); MENTOL, CEREZA Y EUCALIPTO (CEREZA - LYPTUS / CHERRY - LYPTUS); MORA AZUL Y EUCALIPTO (MORA AZUL - LYPTUS/BLUEBERRY - LYPTUS); SANDIA / PATILLA Y EUCALIPTO (SANDIA - LYPTUS / WATERMELON -LYPTUS); UVA VERDE Y EUCALIPTO (UVA VERDE - LYPTUS / GREEN GRAPE LYPTUS); YERBABUENA Y EUCALIPTO (YERBABUENA - LYPTUS / SPEARMINT - LYPTUS); MENTA Y MENTOL (MENTA - LYPTUS / PEPPERMINT - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (MENTHO - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (STRONG - LYPTUS / EXTRA FUERTE - LYPTUS), MANDARINA Y EUCALIPTO (MANDARINA - LYPTUS / TANGERINE, LYPTUS), LIMON, FRAMBUESA Y**

Acta No. 05 de 2014

EUCALIPTO (LIMON- FRAMBUESA - LYPTUS / LEMON - RAPSBERY LYPTUS); CARAMELOS DUROS SABORES SURTIDOS A: (MORA AZUL -LYPTUS/ BLUEBERRY LYPTUS), SABOR A MORA AZUL Y EUCALIPTO Y (SANDIA- LYPTUS/ WATERMELON-LYPTUS) SABOR A SANDIA/ PATILLA Y EUCALIPTO. CARAMELOS DUROS SURTIDOS SABORES ARTIFICIALES A: CEREZA, MORA AZUL, SANDIA/ PATILLA (CEREZA-LYPTUS), (MORA AZUL- LYPTUS), (SANDIA/ PATILLA-LYPTUS).CARAMELOS DUROS SABOR A MENTA FRESCA con Registro Sanitario RSI/AV16M04286 y Expediente 1981921.

CONSIDERACIONES

El criterio de pureza del Codex Alimentarius para Eucalyptol es del 98%.

El producto contiene como saborizante aceite esencial de eucalipto rectificado, extraído por destilación con arrastre por vapor de agua que contiene 85% de eucalyptol.

El saborizante de aceite de eucalipto debe cumplir con los criterios de identificación y pureza publicados por el Codex Alimentarius a través del JECFA.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el contenido de Eucalyptol en el aceite esencial de eucalipto del producto **CARAMELOS DUROS SABOR A: CEREZA (CHERRY- LYPTUS); FRESA (STRAWBERRY - LYPTUS); MORA AZUL (BLUEBERRY); MENTA FRESCA (OCEAN-LYPTUS / OCEAN BLUE/ ICE BLUE LYPTUS); GUARANA INTENSE (GUARA-LYPTUS); MANDARINA COOL (TANGY- LYPTUS); LULO / NARANJILLA (TROPICAL FRESH); PATILLA / SANDIA (WATERMELON CHILL); ACAI CON GUARANA (FRESH ENERGY); CANELA Y EUCALIPTO (RED MINT/ CANELA -LYPTUS); LIMON Y MENTOL (LIMON-LYPTUS / LEMON-LYPTUS); MENTOL, CEREZA Y EUCALIPTO (CEREZA - LYPTUS / CHERRY - LYPTUS); MORA AZUL Y EUCALIPTO (MORA AZUL - LYPTUS/BLUEBERRY - LYPTUS); SANDIA / PATILLA Y EUCALIPTO (SANDIA - LYPTUS / WATERMELON - LYPTUS); UVA VERDE Y EUCALIPTO (UVA VERDE - LYPTUS / GREEN GRAPE LYPTUS); YERBABUENA Y EUCALIPTO (YERBABUENA - LYPTUS / SPEARMINT - LYPTUS); MENTA Y MENTOL (MENTA - LYPTUS / PEPPERMINT - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (MENTHO - LYPTUS); MENTOL Y EUCALIPTO (STRONG - LYPTUS / EXTRA FUERTE - LYPTUS), MANDARINA Y EUCALIPTO (MANDARINA - LYPTUS / TANGERINE, LYPTUS), LIMON, FRAMBUESA Y EUCALIPTO (LIMON- FRAMBUESA - LYPTUS / LEMON - RAPSBERY LYPTUS); CARAMELOS DUROS SABORES SURTIDOS A: (MORA AZUL - LYPTUS/ BLUEBERRY LYPTUS), SABOR A MORA AZUL Y EUCALIPTO Y (SANDIA-LYPTUS/ WATERMELON-LYPTUS) SABOR A SANDIA/ PATILLA Y EUCALIPTO. CARAMELOS DUROS SURTIDOS SABORES ARTIFICIALES A: CEREZA, MORA AZUL, SANDIA/ PATILLA (CEREZA-LYPTUS), (MORA AZUL- LYPTUS), (SANDIA/ PATILLA-LYPTUS).CARAMELOS DUROS SABOR A MENTA FRESCA con Registro Sanitario RSI/AV16M04286 y Expediente 1981921, debe ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, para poder dar continuidad al trámite administrativo correspondiente.**

Acta No. 05 de 2014

3.5.- A solicitud de Carlos Libardo Sánchez Miranda de la empresa Vitech Sport SAS, con radicado del 14033372 del 2014/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2013009496 con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A CHOCOLATE, CHOCOLATE BLANCO, CREMA Y GALLETAS, VAINILLA FRANCESA, CHOCOLATE BLANCO, FRESA, VAINILLA, BANANA CREAM, LECHE ACHOCOLATADA, MANÍ, TRIPLE BERRY** con Registro Sanitario RSiA02164213 y Expediente 20067516, para la adición de las variedades **BIGBLEND CHOCOLATE POWDER, BIGBLEND PROTEIN COOKIES & CREAM, BIGBLEND PROTEIN FRENCH VAINILLA, BIGBLEND PROTEIN WHITE CHOCOLATE, SUPER WHEY CHOCOLATE, SUPER WHEY STRAWBERRY, SUPER WHEY VAINILLA, COMBAT BANANA CREAM, COMBAT CHOCOLATE MILK, COMBAT CHOCOLATE PEANUT BUTTER, COMBAT COOKIES AND CREAM, COMBAT SMORES, COMBAT TRIPLE BERRY, COMBAT VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 333 de 2011, establece como valor diario de referencia de proteína 50 gramos.

De acuerdo a las porciones recomendadas y el aporte de proteína del producto, se observa un exceso de este nutriente de acuerdo al valor de referencia establecida según la Resolución 333 de 2011, lo cual puede tener efectos hepáticos y renales y pérdida de la masa ósea, según la FDA.

Las etiquetas no contienen ningún tipo de advertencia teniendo en cuenta los efectos mencionados en el párrafo anterior.

Las tablas nutricionales de las nuevas variedades presentan datos que no coinciden con la información reportada.

Teniendo en cuenta la proteína que se aporta por las diferentes fuentes de alimentación, las porciones recomendadas del producto deben ser ajustadas, para dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria.

En la documentación se menciona que el producto está orientado al público en general, sin embargo, los requerimientos nutricionales dependerán de las condiciones particulares del individuo.

En la información allegada se indica que el alimento debe consumirse dos o tres veces al día para el crecimiento muscular óptimo, condición que no depende únicamente del consumo del producto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que las variedades **BIGBLEND CHOCOLATE POWDER, BIGBLEND PROTEIN COOKIES & CREAM, BIGBLEND PROTEIN FRENCH VAINILLA, BIGBLEND PROTEIN WHITE CHOCOLATE, SUPER WHEY CHOCOLATE, SUPER WHEY**

Acta No. 05 de 2014

STRAWBERRY, SUPER WHEY VAINILLA, COMBAT BANANA CREAM, COMBAT CHOCOLATE MILK, COMBAT CHOCOLATE PEANUT BUTTER, COMBAT COOKIES AND CREAM, COMBAT SMORES, COMBAT TRIPLE BERRY, COMBAT VAINILLA, pueden ser adicionadas al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A CHOCOLATE, CHOCOLATE BLANCO, CREMA Y GALLETAS, VAINILLA FRANCESA, CHOCOLATE BLANCO, FRESA, VAINILLA, BANANA CREAM, LECHE ACHOCOLATADA, MANÍ, TRIPLE BERRY** con Registro Sanitario RSiA02164213 y Expediente 20067516, siempre y cuando se de cumplimiento a las consideraciones mencionadas.

3.6.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14034160 del 2014/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **CARAMELOS DUROS SIN AZUCAR SABOR A MENTHOL (MENTHOL-LYPTUS), FRESA (FRESA-LYPTUS), DURAZNO (PEACH-LYPTUS), TE FLORAL Y EUCALIPTO (FLORAL FRESH-LYPTUS), LIMON HERBAL Y EUCALIPTO (LIMON HERBAL-LYPTUS), MENTOL EXTRA FUERTE (STRONG - LYPTUS), CEREZA (CHERRY LYPTUS), SANDIA (SANDIA-LYPTUS)** con Registro Sanitario RSiA16153504 y Expediente 19945996.

CONSIDERACIONES

El criterio de pureza del Codex Alimentarius para Eucalyptol es del 98%.

El producto contiene como saborizante aceite esencial de eucalipto rectificado, extraído por destilación con arrastre por vapor de agua que contiene 85% de eucalyptol.

El saborizante de aceite de eucalipto debe cumplir con los criterios de identificación y pureza publicados por el Codex Alimentarius a través del JECFA.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el contenido de Eucalyptol en el aceite esencial de eucalipto del producto **CARAMELOS DUROS SIN AZUCAR SABOR A MENTHOL (MENTHOL-LYPTUS), FRESA (FRESA-LYPTUS), DURAZNO (PEACH-LYPTUS), TE FLORAL Y EUCALIPTO (FLORAL FRESH-LYPTUS), LIMON HERBAL Y EUCALIPTO (LIMON HERBAL-LYPTUS), MENTOL EXTRA FUERTE (STRONG - LYPTUS), CEREZA (CHERRY LYPTUS), SANDIA (SANDIA-LYPTUS)** con Registro Sanitario RSiA16153504 y Expediente 19945996, debe ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, para poder dar continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.7.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14034553 del 2014/04/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio por el uso del ingrediente **EUCALIPTO** en el producto **ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C**,

Acta No. 05 de 2014

SABOR A CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA con Registro Sanitario RSAD16I58010 y Expediente 20018478.

CONSIDERACIONES

El sabor empleado de eucalipto se obtiene por arrastre de vapor de agua de hojas y cápsulas de *Eucalyptus globulus*.

El espectro IR del producto tiene una coincidencia de más de 99% con un patrón de eucalipto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en el producto **ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS CON PROPOLEO Y POLEN, ADICIONADO CON VITAMINAS A Y C, SABOR A CITRUS PUNCH, MENTA, EUCALIPTO, NARANJA, LIMON, TROPICAL, CARDAMOMO, ANIS, MORA, CANELA, CLAVO, HINOJO, JENGIBRE Y YERBABUENA** con Registro Sanitario RSAD16I58010 y Expediente 20018478, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.8.- A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Representante Legal de Progal BT S.A.S, con radicado 14036048 del 2014/04/14, estudiar evaluar y conceptuar sobre el uso de **β GLUCANOS** obtenidos a partir de **GANODERMA LUCIDUM** como ingrediente para alimentos.

CONSIDERACIONES

La SEABA en el Acta 03 de 2010 conceptuó que los β -glucanos provenientes de la *Saccharomyces cerevisiae* pueden ser utilizados como ingredientes para alimentos. Los β - Glucanos obtenidos a partir del *Ganoderma lucidum* tienen una estructura similar a los de la levadura.

De acuerdo a la información allegada, el aporte nutricional del producto es primordialmente de fibra dietaria.

Los estudios de toxicidad subcrónica realizados por la Universidad de Antioquia no dejan ver efectos sobre riñón, corazón, sistema nervioso central, nervioso autónomo, respiratorio, cardiovascular, gastrointestinal, genitourinario, piel y pelaje, membranas y mucosas, ojos y peso corporal en animales. Por el contrario, se observa un cierto efecto protector que deberá ser comprobado.

El rotulado de un ingrediente aprobado para alimentos no deberá contener declaraciones de propiedades de salud, el alimento terminado que lo contenga y desee realizarlas, deberá dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación sanitaria para tal efecto.

Acta No. 05 de 2014

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que los **β GLUCANOS** obtenidos a partir de **GANODERMA LUCIDUM** pueden ser usados como ingredientes para alimentos.

4.- VARIOS.

Teniendo en cuenta que los radicados mencionados a continuación debían ser remitidos para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA de acuerdo a la solicitud del interesado pero fueron redireccionados para ser incluidos en el expediente de cada producto, se incluirán en la agenda de esta sesión para estudio, evaluación y concepto.

4.1- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029304 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001414, relacionado con las consideraciones de las Actas 13 de 2013 y 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEINA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - IMPACT@PEPTIDE** con Registro Sanitario RSIA12I56313 y Expediente: 20066657

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es para ser suministrado vía enteral, para población mayor de cuatro años.

El producto está dirigido a pacientes con infección asociada a cirugía mayor o a enfermedad crítica, traumatismo por quemaduras, heridas, úlceras por presión, cirugía de emergencia mayor (Gastrointestinal superior o inferior, cabeza y cuello) y alimentación enteral temprana.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON CASEINA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - IMPACT@PEPTIDE** con Registro Sanitario RSIA12I56313 y Expediente: 20066657, puede considerarse como Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

4.2- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029307 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001413, relacionado con las consideraciones del Acta 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN@1,5** con Registro Sanitario RSIA10I92113 y Expediente: 20066645

Acta No. 05 de 2014

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas con requerimientos proteicos elevados, restricciones de fluido/volumen, malabsorción, pancreatitis, síndrome de intestino corto, retraso del vaciamiento gástrico, parálisis cerebral o enfermedad de Crohn.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEINA LACTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN®1,5** con Registro Sanitario RSIA10I92113 y Expediente: 20066645, puede considerarse como Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

4.3- A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 2014029310 del 2014/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2014001415, relacionado con las consideraciones de las Actas 13 de 2013 y 01 de 2014 de la SEABA, concernientes al producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEINA LACTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN®AF** con Registro Sanitario RSIA12I56413 y Expediente: 20066659

CONSIDERACIONES

Producto para población mayor a 4 años para suministro vía enteral (oral o sonda).

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas con sepsis, condiciones inflamatorias, enfermedad grave con disfunción GI, síndrome de intestino corto y transición de alimentación parenteral total a nutrición enteral.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO CON PROTEINA LACTEA HIDROLIZADA PARA RÉGIMEN ESPECIAL - PEPTAMEN®AF** con Registro Sanitario RSIA12I56413 y Expediente: 20066659, puede considerarse como Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

4.4- Se realiza revisión y ajuste a los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas a fin de conceptuar, caso a caso, si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales, y que fueron establecidos en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014, así:

Acta No. 05 de 2014

1. El nombre debe indicar que corresponde a un alimento de régimen especial incluyendo el propósito para el cual está destinado o desarrollado.
2. Descripción del proceso productivo, indicando las principales variables a ser controladas.
3. Composición cualitativa y cuantitativa. Distribución calórica y osmolaridad. Señalar los valores de proteína y el origen.
4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos.
5. Población a la que va dirigido el producto y condición física, fisiológica particular y/o enfermedades o trastornos específicos que se presentan como tales.
6. Indicación de la vía de administración e instrucciones de uso.
7. Si el producto es para administración vía enteral por sonda, el rotulado deberá indicar que el suministro es bajo supervisión médica.
8. Proyectos de etiquetas en idioma castellano, que serán evaluados caso a caso a fin de verificar el cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005. La información nutricional deberá ser declarada en 100 mg o en 100 mL.
9. El rotulado del producto deberá indicar la población a la cual va dirigido.
10. El rotulado debe indicar las precauciones y contraindicaciones.
11. Justificar la adición de nutrientes como probióticos, prebióticos, L-carnitina, entre otros.
12. Vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.
13. Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
14. Los productos que puedan ser consumidos por personas diabéticas y productos libres de gluten, no se podrán registrar como alimentos de régimen especial con propósitos médicos especiales.
15. Si el producto se pretende registrar como alimento, debe cumplir integralmente la normatividad sanitaria sobre este tipo de productos.

Acta No. 05 de 2014

Siendo las 4:30 p.m del 29 de mayo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEABA

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
de la Comisión Revisora

Acta No. 05 de 2014

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