

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

28 de mayo de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15023638 del 201/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR 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.

3.2. 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, Andrés Carne de Res, Los Capachos y expediente 231084, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 06 de 2014.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. A solicitud de Andres Múnera Gómez 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.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de Representante Legal de Metabólica 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.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Atercol Inc, con radicado 15033463 del 2015/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la **GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO** como estabilizante en helados de leche y helados de agua.

3.10. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de Representante Legal de Tiens Colombia S.A.S., con radicado 15034977 del 2015/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JARABE DE FRUCTOOLIGOSACARIDOS** puede obtener registro bajo la categoría de alimento.

3.11. A solicitud de maria Dolores Mosquera C. en calidad de apoderada de Bayer, con radicado 15035295 del 2015/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad del nombre **REDOXITOS TOTAL DEFENSE** en un alimento

3.12. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036186 del 2015/04/14, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de los ingredientes capullos de Rosa, Flor de Lirio, Flores de Osmanthus, Rosa Mosqueta, Hojas de Frambuesa, Flor Perpetua, Eneldo, Raíz de Apio, Hinojo, Flores de Lavanda, Flor de Osmanthus, Bayas de Shizandra en el producto **TE ORGÁNICO Y SUS VARIEDADES** con Registro Sanitario RSiA15I38214 y expediente 20078314

3.13. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036188 del 2015/04/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ÁCIDO CÍTRICO** en la elaboración del producto Mermelada de Piña con Registro Sanitario RSIAA12M06487 y expediente 2469

3.14. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036792 del 2015/04/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de los aromas naturales Artemisia absinthium, Salvia moschata, Achillea moschata, Artemisia poetica, Angelica archangelica, Gentiana lutea, Aloe ferox, Cnicus benedictus, Citrus aurantium, Ruta graveolens, Sambucus nigra, Mentha piperita, Cinnamomum zeylanicum, Swertia chirayita, Citrus sinensis, Rosmarinus officinalis, Origanum majorana, Coriandrum sativum, Prona communis, Eugenia caryophyllata, en el producto **LICOR AMARO LUCANO** con expediente en estudio 20083075

3.15. A solicitud de Maria del Pilar Piñeros en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15037800 del 2015/04/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FORMULA LACTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA. LIBRE DE GLUTEN**, con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649, y la nueva denominación propuesta **FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA. LIBRE DE GLUTEN PARA LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO CON REGURGITACIÓN**, teniendo en cuenta los conceptos de la Sala emitidos en las actas 01 y 07 de 2014 y Acta 03 de 2015.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15039221 del 2015/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES CON ENFERMEDADES DE LA ORINA CON OLORES A JARABE DE ARCE. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS)** marca **MSUD ANAMIX INFANT** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15039536 del 2015/04/2, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON**

HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE GLICINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS) marca ANAMIX INFANT NKH puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleyser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestle de Colombia S.A., con radicado 15039918 del 2015/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la palabra **CRECIMIENTO** como nombre de fantasía del producto **ALIMENTO LÁCTEO CON PROBIÓTICOS, VITAMINAS Y MINERALES - NESTOGENO®3** con Registro Sanitario RSIA02I76114 con expediente 20085020, quedando **NESTOGENO®3 CRECIMIENTO**.

3.19. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15040805 del 2015/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DIA – NUTRIBEN RN BAJO PESO-** con expediente 20084386, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

3.20. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15041291 del 2015/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES** con expediente 20084387, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

3.21. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15041804 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como alimento el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA, CON PROTEINA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA** con registro sanitario RSAA16I61714 y expediente 20085243, ya que hacen parte de su composición café verde en polvo, povidextrosa y proteína de papa.

3.22. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041894 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso del **SYRUP DE YACON** como alimento.

3.23. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041903 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca el uso del **ACETATO DE SODIO** y **DIACETATO DE SODIO** como conservante en Derivados cárnicos, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto emitido en el Acta 03 de 2015.

4. VARIOS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario Ejecutivo:
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15023638 del 201/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR 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.

CONSIDERACIONES

Se hace alusión a la que el producto está dirigido a personas con intolerancia a la lactosa y al gluten, condiciones que no hacen de un producto considerado como alimento de régimen especial

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A VAINILLA – NUTREN®JUNIOR** con expediente 20065063, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Para los trámites del registro sanitario, debe ajustar los requisitos de rotulado a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 al respecto.

3.2. 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, Andrés Carne de Res, Los Capachos y expediente 231084, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 06 de 2014.

CONSIDERACIONES

No se da respuesta satisfactoria a ninguna de las observaciones consignadas en numeral 3.1 del Acta 06 de 2014.

Por las condiciones descritas en la respuesta dada por el interesado, el agua es tomada de un pozo, lo cual evidentemente genera confusión frente a las características propias del agua mineral natural

El nombre dado al producto (Agua mineral natural), no corresponde a la naturaleza, características y composición del mismo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto con registro Sanitario RSAW19I01798 no corresponde a AGUA MINERAL NATURAL, por tanto debe continuarse con los trámites administrativos a que haya lugar.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

No corresponde a un producto específico para niños ni lactantes, por tanto la denominación de infusión infantil es inapropiada

En la documentación se hace alusión a dosis y contraindicaciones, las cuales propias de los medicamentos

El hinojo contiene aceites esenciales principal anetol, limoneno y miristicina, los cuales pueden generar dermatitis, excitación, convulsiones, efecto narcotizante y arritmias cardíacas.

Por su alto contenido en yodo no debe utilizarse en casos de hipertiroidismo

La manzanilla contiene alérgenos que pueden originar dermatitis de contacto, reacciones alérgicas y anafilaxis eventuales

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **NUTRIBEN Infusión Infantil – ALIVIT NATURE**, no puede registrarse como alimento.

3.4. 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.

CONSIDERACIONES

El producto no cumple con las características y requisitos de que trata la Resolución 12186 de 1991, la cual reglamenta el agua potable tratada para consumo humano.

El producto hace alusión a propiedades de salud, las cuales no son consecuentes con la denominación y además no se encuentran soportadas conforme lo prevé la Resolución 333 de 2011

En la documentación hace mención a que el producto es agua de mar para uso culinario, **no potable**, condición no aceptable para un alimento.

En caso de que el producto se encuentre destinado a usos culinarios debe cumplir lo previsto en el Decreto 547 de 1996.

En la documentación se incluye la expresión “AGUA DE MAR EN LA COCINA, MÁS SALUD”, la cual se encuentra expresamente prohibida para alimentos, conforme lo previsto en el artículo 25 de la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **AGUA DE MAR TRATADA PARA CONSUMO HUMANO**, no puede registrarse como alimento.

3.5. A solicitud de Andrés Múnera Gómez en calidad de Representante legal Boydor 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.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que 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 PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de Representante Legal de Metabólica 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.

CONSIDERACIONES

El producto de acuerdo a la composición y características corresponde a un alimento.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

Se utiliza la expresión de dosis, la cual es propia de los medicamentos.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **Bi-DHA®**, corresponde a un alimento, para lo cual debe hacer los ajustes respectivos en cuanto a la denominación del producto y rotulado, conforme a lo previsto en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

3.7. 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.

CONSIDERACIONES

El aporte nutricional es insignificante (0.4% de carbohidratos). Su valor nutricional está basado únicamente en el contenido de fibra (0.5%).

Las propiedades en salud deben ser científicamente demostradas y su declaración debe dar cumplimiento a lo previsto en la Resolución 333 de 2011

La sala no identifica claramente el propósito del uso como ingrediente en un alimento

No puede hacer declaraciones de propiedades preventivas, curativas o especiales en los productos en donde se utilice como ingrediente del **Extracto de Alga Marina *Sphaerotrichia divaricata***

Teniendo en cuenta la información suministrada, se incluyen “nutrientes beneficiosos” como, fucoidan y alginato, cuyos beneficios no son claramente explicados ni justificados

En la información suministrada no se presentan conclusiones toxicológicas adecuadas.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de emitir concepto en relación con el ingrediente **Extracto de Alga Marina *Sphaerotrichia divaricata***, marca LIMU®, para su uso en alimentos.

3.8. 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.

CONSIDERACIONES

La FDA permite el uso del aditivo **ETOXIQUINA** como antioxidante para preservar el color en algunos alimentos como el chili en polvo y el pimentón picante molido (paprika), a niveles hasta de 100 ppm.

Varios estudios sugieren que al parecer puede generar cáncer en las personas que consumen salmón noruego de piscifactoría debido a las cantidades en que se usa

El Codex alimentarius no lo contempla ni como estabilizador del color ni como colorante.

La EFSA no lo incluye en la lista de aditivos para uso en alimentos

Su uso no se permite en Australia ni en Europa. La FDA ha establecido una conexión entre la etoxiquina y enfermedades del hígado por aumento de la protoporfirina IX

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que al aditivo **ETOXIQUINA** (1,2-dihidro-6-etoxi-2,2,4-trimetilquinolina) no puede ser usado 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.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Atercol Inc, con radicado 15033463 del 2015/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la **GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO** como estabilizante en helados de leche y helados de agua.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius acepta el uso de las semillas de goma de semillas de algarrobo como agente estabilizante-emulsificante en helados, de acuerdo a las BPM

La JECFA igualmente permite la utilización como estabilizante en helados

La goma de semillas de algarrobo es considerada una sustancia GRAS por la FDA

De conformidad con lo previsto en el Decreto 2106 de 1983 y Resolución 2606 de 2009, el Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de los permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que es viable el uso de la **GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO** como estabilizante en helados de leche y helados de agua.

3.10. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de Representante Legal de Tiens Colombia S.A.S., con radicado 15034977 del 2015/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JARABE DE FRUCTOOLIGOSACARIDOS** puede obtener registro bajo la categoría de alimento.

CONSIDERACIONES

Los fructooligosacáridos son utilizados como edulcorantes, sustitutos de grasa, modificadores de textura, entre otros.

Los fructooligosacáridos tienen algunas propiedades benéficas para la salud como su lenta absorción, bajo poder calórico y sensación de saciedad.

El producto contiene más del 80% de fructooligosacáridos y se encuentra en envases de PET de 10 ml con una vida útil de 2 años en condiciones comunes de almacenamiento. Según el solicitante presenta buenas condiciones microbiológicas.

No se presenta proyecto de rotulado ni estudios de estabilidad para establecer el tiempo de vida útil.

La información aportada no permite concluir si el producto corresponde a un jarabe, esto es que defina las características fisicoquímicas, índice de refracción, pH, sólidos solubles, sólidos totales, cenizas, metales pesados, acidez, etc.

En la solicitud no se define la intención de uso del producto: como edulcorante o como alimento.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **JARABE DE FRUCTOOLIGOSACARIDOS** para obtener registro bajo la categoría de alimento.

3.11. A solicitud de maria Dolores Mosquera C. en calidad de apoderada de Bayer, con radicado 15035295 del 2015/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad del nombre **REDOXITOS TOTAL DEFENSE** en un alimento

CONSIDERACIONES

La expresión TOTAL DEFENSE es demasiado presuntuoso y genera confusión y engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto

La expresión sugiere propiedades propias de los medicamentos

El aporte nutricional es insignificante. Solo presenta en su composición dos vitaminas reductoras: D3 y C

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala no aprueba el nombre **REDOXITOS TOTAL DEFENSE** en un alimento

3.12. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036186 del 2015/04/14, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de los ingredientes capullos de Rosa, Flor de Lirio, Flores de Osmanthus, Rosa Mosqueta, Hojas de Frambuesa, Flor Perpetua, Eneldo, Raíz de Apio, Hinojo, Flores de Lavanda, Flor de Osmanthus, Bayas de Shizandra en el producto **TE ORGÁNICO Y SUS VARIEDADES** con Registro Sanitario RSiA15I38214 y expediente 20078314.

CONSIDERACIONES

El producto no corresponde a un té sino a una agua aromática. La denominación de té es específica para la especie *Camellia sinensis*

Para hacer referencia a la denominación de orgánica debe acreditar y dar cumplimiento a lo previsto en la Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura

No se presenta información toxicológica y de eventuales efectos o acción terapéutica o farmacológica de las plantas utilizadas

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala no autoriza el uso de los ingredientes capullos de Rosa, Flor de Lirio, Flores de Osmanthus, Rosa Mosqueta, Hojas de Frambuesa, Flor Perpetua, Eneldo, Raíz de Apio, Hinojo, Flores de Lavanda, Flor de Osmanthus, Bayas de Shizandra en el producto **TE ORGÁNICO Y SUS VARIEDADES** con Registro Sanitario RSIA15I38214 y expediente 20078314.

3.13. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036188 del 2015/04/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ÁCIDO CÍTRICO** en la elaboración del producto Mermelada de Piña con Registro Sanitario RSIAA12M06487 y expediente 2469

CONSIDERACIONES

El ácido cítrico es un ácido orgánico permitido para ser usado como aditivo acidulante en alimentos terminados listos para el consumo (Resolución 4126 de 1991, artículo 2)

El ácido cítrico está permitido para ser utilizado como aditivo acidulante en mermeladas (Resolución 1589 de 1984, artículo 4)

El Codex alimentarius permite el uso del ácido cítrico en mermeladas (Codex STAN 192-95, Categoría 04.1.2.5, SIN 330)

La utilización del ácido cítrico como aditivo acidulante no reviste peligro alguno para la mermelada de piña ni para el consumidor de la misma ni podrá ocultar ningún defecto del producto. Su uso se centra en lograr una acidez adecuada para formar el gel correspondiente a la mermelada con la pectina propia de la fruta.

El ácido cítrico debe cumplir con las normas de identidad y de pureza correspondiente.

De conformidad con lo previsto en el Decreto 2106 de 1983 y Resolución 2606 de 2009, el Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de

los permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que es viable el uso de **ÁCIDO CÍTRICO** en la elaboración del producto Mermelada de Piña con Registro Sanitario RSIAA12M06487 y expediente 2469

3.14. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15036792 del 2015/04/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de los aromas naturales Artemisia absinthium, Salvia moschata, Achillea moschata, Artemisia poetica, Angelica archangelica, Gentiana lutea, Aloe ferox, Cnicus benedictus, Citrus aurantium, Ruta graveolens, Sambucus nigra, Metha piperita, Cinnamomum zeylanicum, Swertia chirayita, Citrus sinensis, Rosmarinus officinalis, Origanum majorana, Coriandrum sativum, Prona communis, Eugenia caryophyllata, en el producto **LICOR AMARO LUCANO** con expediente en estudio 20083075

CONSIDERACIONES

El licor contiene extractos de plantas, algunas de ellas contempladas en el listado de plantas medicinales colombianas

Algunas de estas plantas contienen ingredientes tóxicos que combinados con el alcohol etílico pueden potenciar su toxicidad

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable el uso de los aromas naturales Artemisia absinthium, Salvia moschata, Achillea moschata, Artemisia poetica, Angelica archangelica, Gentiana lutea, Aloe ferox, Cnicus benedictus, Citrus aurantium, Ruta graveolens, Sambucus nigra, Metha piperita, Cinnamomum zeylanicum, Swertia chirayita, Citrus sinensis, Rosmarinus officinalis, Origanum majorana, Coriandrum sativum, Prona communis, Eugenia caryophyllata, en el producto **LICOR AMARO LUCANO** con expediente en estudio 20083075

3.15. A solicitud de Maria del Pilar Piñeros en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15037800 del 2015/04/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FORMULA LACTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS,**

ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA. LBRE DE GLUTEN, con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649, y la nueva denominación propuesta **FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA. LBRE DE GLUTEN PARA LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO CON REGURGITACIÓN**, teniendo en cuenta los conceptos de la Sala emitidos en las actas 01 y 07 de 2014 y Acta 03 de 2015.

CONSIDERACIONES

La expresión “Con Regurgitación” no se encuentra justificada y por tanto no puede aceptarse

La regurgitación no se considera una necesidad nutricional sino una condición fisiológica, por tanto en este caso no aplica el artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984

La Resolución 11488 de 1984 considera como lactantes hasta una edad de 12 meses

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no puede aceptarse la denominación propuesta para el producto con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649: **FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA. LBRE DE GLUTEN PARA LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO CON REGURGITACIÓN**.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15039221 del 2015/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES CON ENFERMEDADES DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS) marca MSUD ANAMIX INFANT** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad de ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE se encuentra en la lista de enfermedades huérfanas, contemplada en la resolución 430 de 2013.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1

(Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES CON ENFERMEDADES DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS) marca MSUD ANAMIX INFANT** no puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales. El producto corresponde al Grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15039536 del 2015/04/2, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE GLICINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS) marca ANAMIX INFANT NKH** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad de Hiperglicinemia no cetósica se encuentra en la lista de enfermedades huérfanas, contemplada en la resolución 430 de 2013.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO DESTINADO A PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA LACTANTES DE O A 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS EXENTA DE GLICINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP's), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS) marca ANAMIX INFANT NKH** no puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales. El producto corresponde al Grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

3.18. A solicitud de Phyllis Gleyser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestle de Colombia S.A., con radicado 15039918 del 2015/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la palabra **CRECIMIENTO** como nombre de fantasía del producto **ALIMENTO LÁCTEO CON PROBIÓTICOS, VITAMINAS Y MINERALES - NESTOGENO®3** con Registro Sanitario RSiA02I76114 con expediente 20085020, quedando **NESTOGENO®3 CRECIMIENTO**.

CONSIDERACIONES

La inclusión de la palabra **CRECIMIENTO** puede producir confusión en el consumidor en la medida en que puede interpretarse como productor de crecimiento

En el rótulo se incluye la declaración “para niños de 1 a 3 años”

El crecimiento físico es una condición que depende de múltiples factores tales como: la estimulación física y psicológica, adecuado estado de salud, ambiente social favorable, condiciones de vida adecuadas, alimentación balanceada, ejercicio físico, etc.

El producto no presenta características y composición diferentes a las de otros productos similares que favorezcan el crecimiento

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable incluir la palabra CRECIMIENTO como nombre de fantasía del producto **ALIMENTO LÁCTEO CON PROBIÓTICOS, VITAMINAS Y MINERALES - NESTOGENO®3** con Registro Sanitario RSiA02I76114 con expediente 20085020, quedando **NESTOGENO®3 CRECIMIENTO**.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.19, 3.20, 3.21, 3.22 y 3.23.

Siendo las 4:30 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

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

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

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