

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

31 de julio 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 Jaime Dario Colmenares Corzo en calidad de Gerente General de Sueroal S.A., con radicado 14047887 del 2014/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **Biomasa Seca** resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano.

3.2.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de BGP Asociados LTDA, con radicado 14048284 del 2014/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MUXCLE)** corresponde a un Alimento de Régimen Especial, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto emitido en el Acta 03 de 2014.

3.3.- A solicitud de Rafael Arango Chavarriaga en calidad de Representante Legal de Amarey Nova Medical S.A., con radicado 14049264 del 2014/05/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTAPAK – R** (con Registro Sanitario 2003M-0002299 y expediente 19932281), si puede reclasificarse a **ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA RÉGIMENES ESPECIALES - GLUTAPAK-R**.

3.4.- A solicitud de Andres Segura en calidad de apoderado de DSM Nutritional Products, con radicado 14050881 del 2014/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del Acta 10 de 2013 con respecto a la declaración de propiedad en salud: **"EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL**

Acta No. 07 de 2014

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

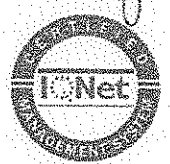
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”.

3.5.- A solicitud de Clara Marcela Gomez en calidad de apoderada de la sociedad Lost Of Love SAS, con radicado 14050886 del 2014/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **INFUSIONES VARIEDADES: LEMMONGRASS MINT COCKTAIL INFUSIONS (HIERBABUENA, LIMONARIA Y LIMÓN MIRTO), LEMON GINGER (JENGIBRE, LIMONARIA, REGALIZ Y CÁSCARA DE LIMÓN), GINGER LEMONGRASS (JENGIBRE Y LIMONARIA), LEMON VERVAIN (CEDRÓN Y LIMÓN), LEMON LAVENDER (MANZANILLA, LIMÓN, MANZANA Y LAVANDA), CITRUS MINT (PIMIENTA Y CASCARA DE LIMON), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMON, TE BLANCO, PETALOS DE HIBISCUS Y FLORES DE LAVANDA), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMON, TE BLANCO, FLORES DE LAVANDA Y SABORIZANTE NATURAL A CIDRO), WILDBERRY HIBISCUS (PETALOS DE HIBISCUS, MANZANA Y REGALIZ), FLORA (PETALOS DE HIBISCUS Y CORTEZA DE CANELA), HARVEST APPLE SPICE (ROIBOS, CANELA, MANZANA Y PETALOS DE HIBISCUS), WINTER CHAI (ROIBOS, CANELA Y JENGIBRE), KIWI LIME GINGER (ARBUSTO DE MIEL, JENGIBRE, ROIBOS, CASCARA DE LIMON Y SABORIZANTE NATURAL DE KIWI Y LIMA**, con registro sanitario RSIA1311651, expediente 20039630 y trámite con primera radicación para solicitud de modificación 2013095443.

3.6.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14053587 del 2014/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al estudio de control posterior del producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACION Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, LIBRE DE GLUTEN** con Registro Sanitario RSIA0313813 y expediente 20065649, para definir viabilidad de considerar el producto como Alimento de Régimen Especial dirigido a lactantes con problemas de regurgitación y reflujo.

3.7.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053917 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA, Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA) QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE MAYORES DE UN (1) AÑO**, marca MSUDMedB®, como Alimento de Régimen Especial.

3.8.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053924 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE L- AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA MAYORES DE UN (1) AÑO**, marca URCMedB®, como Alimento de Régimen Especial.

3.9.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053925 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar

Acta No. 07 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

respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA MAYORES DE UN AÑO** marca PKU MedB®, como Alimento de Régimen Especial.

3.10.- A solicitud de Gabriel Gomez MD MPH MEd en calidad de director médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14055840 del 201/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de considerar los productos **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 3 Y 4 (PREDIALISIS) MARCA NEPRO®BP y ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIALISIS) MARCA NEPRO®AP**, como alimentos de régimen especial.

3.11.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, con radicado 14056430 del 2014/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto a la respuesta dada a las consideraciones mencionadas en el Acta 05 de 2014, respecto a la viabilidad de registrar como alimento el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

3.12.- A solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias, con radicado 14055348 del 2014/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio el producto **AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA CONSUMO HUMANO ENVASADA** con Registro Sanitario **RSIA19I5905** y expediente 19961394, considerando las condiciones de comercialización del producto respecto a lo autorizado en el registro sanitario, dado lo establecido en el literal a del artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

3.13.- A solicitud de Ricardo Andres Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14058655 del 2014/06/19 estudiar, evaluar y emitir concepto a fin de aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, complementando y relacionando en el concepto la expresión adecuada para los productos que cuentan en su composición con "Maltodextrina" y "Maltodextrina de lenta digestibilidad", ya que en la parte considerativa se aprueba el consumo de este tipo de productos por la población en general incluidos los diabéticos. Adicionalmente, aprobar para el producto de marca **GLUID SR** con expediente 20067600, la expresión "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica"

3.14.- A solicitud de Jaime Ernesto Rodriguez Mora, en calidad de representante legal de Productos Farmacéuticos Profar S.A.S., con radicado 14058872 del 2014/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio del producto Dulce con Miel de Abejas, Propóleo, Polen y Mentol Sabores con expediente 20042603, por contener el ingrediente **eucalipto**.

3.15.- A solicitud de Aura Liliana Becerra en calidad de apoderada de Pricesmart Colombia S.A.S., con radicado 14059138 del 2014/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la leyenda **"SATISFIES HUNGER LONGER"** en la etiqueta de alimentos excelente fuente de proteína y fibra, marca Special K producidos en el exterior.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2943700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.16.- A solicitud de Carmen Elisa Castrillón a nombre de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, con radicado 2014074000 del 19/06/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aprobación de las declaraciones de propiedades de salud para los productos Enfagrow® Premium, Enfagrow® Premium Vainilla y Enfagrow® Premium Preescolar, así:

1. Enfagrow® Premium:

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)**
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 22.89 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.**

2. Enfagrow® Premium (Vainilla)

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)**
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.10 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.**

3. Enfagrow® Premium Preescolar

- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con nutrientes (*) importantes para el cerebro que contribuyen a estimular y mantener las habilidades mentales de tu hijo (**)**
*DHA, hierro y zinc
**Una porción de Enfagrow® Premium aporta 23.66 mg de DHA. El beneficio declarado se obtiene a partir de un consumo de 125 mg/día de DHA, el cual debe ser obtenido mediante una dieta equilibrada asociada a un estilo de vida saludable.
- **Enfagrow® Premium Neurocomplete con niveles de DHA que contribuyen al mantenimiento y estimulación de las funciones del cerebro.**

4.- VARIOS.

Acta No. 07 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

Sal

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA 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. Luz Indira Sotelo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Adriana Martinez.
Dra. Judith Pardo

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión Martha Yalile González del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y Maria del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Jaime Dario Colmenares Corzo en calidad de Gerente General de Sucroal S.A., con radicado 14047887 del 2014/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **Biomasa Seca resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano**.

CONSIDERACIONES

El producto de la solicitud contiene 73% de fibra dietaria, lo cual es superior al contenido de la misma en alimentos ampliamente conocidos como la harina de trigo integral (9%) ó salvado de trigo (48%).

Acta No. 07 de 2014

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

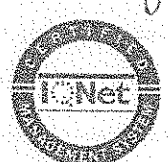
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Jal

De acuerdo a la información allegada, la biomasa seca se venderá para la producción de mezclas para elaborar productos alimenticios. Una formulación podría contener entre 10-20% del valor diario de fibra obtenida a partir de la biomasa seca.

La biomasa seca es fuente de proteína (7,46%), grasa insaturada (4,02%), carbohidratos totales (79,62%), Tiamina (22.11 UI%), Hierro (2,40 mg%) y calcio (33,74 mg%).

De acuerdo a la información suministrada la fibra será empleada como ingrediente de alimentos dirigidos a población mayor de dos años.

El microorganismo empleado en la fermentación, *Aspergillus niger*, es aceptado por el Codex Alimentarius (Codex Stan 38-1981 literal 2.118) como hongo comestible.

La FDA en el 21 CFR 173.120 US FDA, 2011, reconoce las cepas de *A. niger* empleadas para la producción industrial de ácido cítrico como organismos no tóxicos para humanos y animales.

La Unión Europea en la decisión 76 de 2011, autoriza la comercialización de quitina-glucano de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario, con una dosis máxima de 5g/día.

No se allega información certificada que respalde el nivel de aflatoxinas mencionado en los documentos allegados. No se allega información respecto al contenido de metales pesados.

Las declaraciones de salud solo pueden estar asociadas a alimentos terminados y no a materias primas a ser empleadas en la industria de alimentos.

En la tabla nutricional del producto se describe como tamaño de la porción 100gr, lo cual desborda el concepto de materia prima. Adicionalmente, si se tratara de un producto terminado no se considera una porción razonable.

Revisada la información allegada, no es claro si el producto corresponde a una materia prima o a un producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **Biomasa Seca resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano.**

3.2.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de BGP Asociados LTDA, con radicado 14048284 del 2014/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MUXCLE)** corresponde a un Alimento de Régimen Especial, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto emitido en el Acta 03 de 2014.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 680 N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

La denominación de Muxcle puede generar engaño, error o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, calidad, composición y características del producto.

Se exageran las bondades y propiedades del producto, especialmente en cuanto al contenido de proteína.

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, entre otros.

En el protocolo de producción no figura el control de calidad de las materias primas ni tampoco en el control de calidad del producto terminado.

En el rotulado (Folio 83) no se incluye en forma destacada el grupo etario al cual va dirigido el producto.

Según información del solicitante (folio 15) la vida útil del producto es de 18 meses, establecida con base en la vida útil de otros productos similares; no están los estudios de calidad correspondientes.

La alimentación de deportistas de alto rendimiento difiere de la de personas que realizan actividad física (de manera regular), condición última que no lo hace una población que requiera una alimentación diferenciada como régimen especial.

Los buenos resultados de un deportista no sólo están dado por el consumo de alimentos como el que está siendo evaluado.

Al mencionarse que el producto está dirigido a complementar las necesidades nutricionales de adultos sanos que realizan ejercicio y actividades deportivas o una actividad física exigente, no son condiciones fisiológicas particulares que conlleven a considerar que el producto corresponde a un alimento de régimen especial.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MUXCLE)**, no puede ser clasificado ni registrado como un alimento de Régimen Especial.

3.3.- A solicitud de Rafael Arango Chavarriaga en calidad de Representante Legal de Amarey Nova Medical S.A., con radicado 14049264 del 2014/05/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **GLUTAPAK – R** (con Registro Sanitario 2003M-0002299 y expediente 19932281), si puede reclasificarse a **ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA RÉGIMENES ESPECIALES - GLUTAPAK-R**.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX. 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONSIDERACIONES

El producto está destinado al manejo nutricional de personas que requieren complementación de glutamina y *Lactobacillus reuteri*, para el mantenimiento y rehabilitación de la vellosidad y el equilibrio de la microbiota intestinal.

El solicitante presenta información amplia y suficiente sobre los efectos biológicos del producto y su uso en pacientes con patologías o en casos de lesión del tracto gastrointestinal.

El producto tiene una estabilidad (vida útil) de 18 meses a 30 ± 2 °C.

Sus componentes han sido reconocidos como seguros por la FDA.

El rotulado debe ajustarse teniendo en cuenta los requerimientos mencionados en el Acta 05 de 2014, en especial indicando la población a la cual va dirigido.

El nombre del producto no menciona el propósito para el cual está destinado o desarrollado.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que producto **GLUTAPAK – R** (con Registro Sanitario 2003M-0002299 y expediente 19932281), puede reclasificarse como **ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA Y LACTOBACILLUS REUTERI PARA RÉGIMENES ESPECIALES - GLUTAPAK-R**, para lo cual debe realizar los ajustes pertinentes teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.4.- A solicitud de Andres Segura en calidad de apoderado de DSM Nutritional Products, con radicado 14050881 del 2014/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del Acta 10 de 2013 con respecto a la declaración de propiedad en salud: **"EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE"**.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se presentan estudios de la estabilidad del DHA en el producto terminado, requerimiento mencionado en el Acta 10 de 2013.

Las declaraciones de propiedades de salud solo pueden estar asociadas a alimentos terminados y no a materias primas a ser empleadas en la industria de alimentos, dado que los efectos deseados dependerán de la matriz alimenticia en la que será adicionado el DHA, las cantidades recomendadas de consumo de producto terminado y el proceso tecnológico para la obtención del producto.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX. 2946703

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, no autoriza la declaración "EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDE CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250mg/día DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA "x"mg DE DHA".

3.5.- A solicitud de Clara Marcela Gomez en calidad de apoderada de la sociedad Lost Of Love SAS, con radicado 14050886 del 2014/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **INFUSIONES VARIEDADES: LEMMONGRASS MINT COCKTAIL INFUSIONS (HIERBABUENA, LIMONARIA Y LIMÓN MIRTO), LEMON GINGER (JENGIBRE, LIMONARIA, REGALIZ Y CÁSCARA DE LIMÓN), GINGER LEMONGRASS (JENGIBRE Y LIMONARIA), LEMON VERVAIN (CEDRÓN Y LIMÓN), LEMON LAVENDER (MANZANILLA, LIMÓN, MANZANA Y LAVANDA), CITRUS MINT (PIMIENTA Y CÁSCARA DE LIMÓN), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMÓN, TÉ BLANCO, PETALOS DE HIBISCUS Y FLORES DE LAVANDA), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMÓN, TÉ BLANCO, FLORES DE LAVANDA Y SABORIZANTE NATURAL A CIDRO), WILDBERRY HIBISCUS (PETALOS DE HIBISCUS, MANZANA Y REGALIZ), FLORA (PETALOS DE HIBISCUS Y CORTEZA DE CANELA), HARVEST APPLE SPICE (ROIBOS, CANELA, MANZANA Y PETALOS DE HIBISCUS), WINTER CHAI (ROIBOS, CANELA Y JENGIBRE), KIWI LIME GINGER (ARBUSTO DE MIEL, JENGIBRE, ROIBOS, CÁSCARA DE LIMÓN Y SABORIZANTE NATURAL DE KIWI Y LIMA**, con registro sanitario RSIA1311651, expediente 20039630 y trámite con primera radicación para solicitud de modificación 2013095443.

CONSIDERACIONES

La justificación de la adición de otras variedades, no solo puede estar amparada en su uso en otras partes del mundo.

No se incluyen los proyectos de etiquetas para las variedades en cuestión, con la información establecida en la resolución 5109 de 2005.

No se allega información relacionada con el proceso productivo y controles de proceso.

No se conoce el tiempo de vida útil ni los estudios hechos para establecerlo.

Se desconoce el contenido de humedad, residuos de plaguicidas y calidad microbiológica.

Productos registrados y clasificados como alimentos no pueden realizar declaraciones curativas.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBA: 2948700

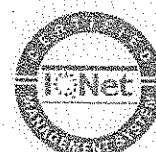
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **INFUSIONES VARIEDADES: LEMMONGRASS MINT COCKTAIL INFUSIONS (HIERBABUENA, LIMONARIA Y LIMÓN MIRTO), LEMON GINGER (JENGIBRE, LIMONARIA, REGALIZ Y CÁSCARA DE LIMÓN), GINGER LEMONGRASS (JENGIBRE Y LIMONARIA), LEMON VERVAIN (CEDRÓN Y LIMÓN), LEMON LAVENDER (MANZANILLA, LIMÓN, MANZANA Y LAVANDA), CITRUS MINT (PIMIENTA Y CÁSCARA DE LIMÓN), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMÓN, TE BLANCO, PETALOS DE HIBISCUS Y FLORES DE LAVANDA), LAVENDER CITRUS (HOJAS DE LIMÓN, TE BLANCO, FLORES DE LAVANDA Y SABORIZANTE NATURAL A CIDRO), WILDBERRY HIBISCUS (PETALOS DE HIBISCUS, MANZANA Y REGALIZ), FLORA (PETALOS DE HIBISCUS Y CORTEZA DE CANELA), HARVEST APPLE SPICE (ROIBOS, CANELA, MANZANA Y PETALOS DE HIBISCUS), WINTER CHAI (ROIBOS, CANELA Y JENGIBRE), KIWI LIME GINGER (ARBUSTO DE MIEL, JENGIBRE, ROIBOS, CÁSCARA DE LIMÓN Y SABORIZANTE NATURAL DE KIWI Y LIMA**, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones.

3.6.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14053587 del 2014/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al estudio de control posterior del producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACION Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, LIBRE DE GLUTEN** con Registro Sanitario RSiA0313813 y expediente 20065649, para definir viabilidad de considerar el producto como Alimento de Régimen Especial dirigido a lactantes con problemas de regurgitación y reflujo.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones mencionadas en el Acta 01 de 2014.

No se da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el Acta 01 de 2014.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACION Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, LIBRE DE GLUTEN** con Registro Sanitario RSiA0313813 y expediente 20065649, no puede ser clasificado como alimento de Régimen Especial. Debe procederse al llamamiento a revisión de oficio.

3.7.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053917 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA, Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA) QUE CONTRIBUYE A**

Acta No. 07 de 2014

SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE MAYORES DE UN (1) AÑO, marca MSUDMedB®, como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

La Sala en las actas 03 y 05 de 2014, estableció los requisitos y la documentación a presentar a fin de conceptuar si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimento de Régimen Especial con propósitos médicos especiales.

El producto está destinado a las personas con orina con olor a jarabe de arce, que es una patología ampliamente reconocida, dada por un error innato del metabolismo de los aminoácidos ramificados valina, isoleucina y leucina.

El rotulado debe incluir la información mencionada en el Acta 05 de 2014.

No se establece el tiempo de vida útil del producto, ni se cuenta con los estudios de estabilidad necesarios para establecerlo.

No se conocen condiciones de calidad del producto como, humedad, cenizas totales, osmolaridad, etc.

No se incluye el diagrama o descripción del proceso de producción del alimento, ni el certificado de BPM.

La enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, está incluida en el listado de enfermedades huérfanas de la resolución 430 de 2013.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA, Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA) QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE MAYORES DE UN (1) AÑO, marca MSUDMedB®,** puede clasificarse y registrarse como alimento de régimen especial para propósitos médicos especiales. Al momento de tramitar el Registro Sanitario debe allegarse la información mencionada en las consideraciones.

3.8.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053924 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE L- AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA MAYORES DE UN (1) AÑO, marca URCMedB®, como Alimento de Régimen Especial.**

Acta No. 07 de 2014

CONSIDERACIONES

La Sala en las actas 03 y 05 de 2014, estableció los requisitos y la documentación a presentar para conceptuar si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimento de Régimen Especial con propósitos médicos especiales.

El producto está destinado a las personas con defectos del ciclo de la urea (hiperamoniemia, hiperornitinemia, homocitrulinuria), por fallas en el metabolismo del amonio, ornitina y citrulina.

El rotulado debe incluir la información mencionada en el Acta 05 de 2014.

No se establece el tiempo de vida útil del producto, ni se cuenta con los estudios de estabilidad necesarios para establecerlo, no se anexan las condiciones de calidad del producto como, humedad, cenizas totales, osmolaridad, entre otros. Así mismo, no se suministra la descripción del proceso de productivo del alimento, ni el certificado de BPM.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MEZCLA CONCENTRADA DE L- AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA MAYORES DE UN (1) AÑO**, marca **URCMedB®**, puede clasificarse y registrarse como alimento de régimen especial para propósitos médicos especiales. Al momento de tramitar el Registro Sanitario debe allegarse la información mencionada en las consideraciones.

3.9.- A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Metabolica SAS, con radicado 14053925 del 2014/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la composición del alimento **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA MAYORES DE UN AÑO** marca **PKU MedB®**, como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

La Sala en las actas 03 y 05 de 2014, estableció los requisitos y la documentación a presentar para conceptuar si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimento de Régimen Especial con propósitos médicos especiales.

El producto está destinado a las personas con hiperfenilalaninemia o fenilcetonuria mayores de un año.

El rotulado debe incluir la información mencionada en el Acta 05 de 2014.

No se establece el tiempo de vida útil del producto, ni se allegan los estudios de estabilidad necesarios para establecerlo, no se anexan las condiciones de calidad del producto como, Acta No. 07 de 2014

humedad, cenizas totales, osmolaridad, entre otros. Así mismo, no se suministra la descripción del proceso de productivo del alimento, ni el certificado de BPM.

La Hiperfenilalaninemia o Fenilcetonuria es una enfermedad que está incluida en el listado de enfermedades huérfanas de la resolución 430 de 2013.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA MAYORES DE UN AÑO** marca PKU MedB®, puede clasificarse y registrarse como alimento de régimen especial para propósitos médicos especiales. Al momento del tramitar el Registro Sanitario debe allegarse la información mencionada en las consideraciones.

3.10.- A solicitud de Gabriel Gomez MD MPH MEd en calidad de director médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 14055840 del 201/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de considerar los productos **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 3 Y 4 (PREDIALISIS) MARCA NEPRO®BP y ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIALISIS) MARCA NEPRO®AP**, como alimentos de régimen especial.

CONSIDERACIONES

El producto está destinado a ser utilizado por pacientes con enfermedad renal crónica en estado 3 y 4 (prediálisis).

El solicitante suministra toda la información requerida por la SEABA para el estudio de este tipo de productos. La información es amplia y satisfactoria, con bases científicas y tecnológicas.

Para los dos productos el solicitante establece que el tiempo de vida útil es de 15 meses a 25± 2°C.

El producto debe ser suministrado bajo supervisión de médico y nutricionista.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que los productos **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 3 Y 4 (PREDIALISIS) MARCA NEPRO®BP y ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIALISIS) MARCA NEPRO®AP**, pueden clasificarse y registrarse como Alimento de Régimen Especial con Propósitos Médicos Especiales.

Acta No. 07 de 2014

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

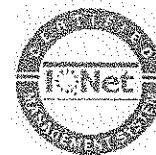
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.11.- A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, con radicado 14056430 del 2014/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto a la respuesta dada a las consideraciones mencionadas en el Acta 05 de 2014, respecto a la viabilidad de registrar como alimento el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones mencionadas en el Acta 05 de 2014.

En la información allegada inicialmente se mencionaba que el producto contenía 5ppb de THC. Sin embargo, la nueva documentación suministrada se señala que no lo contiene.

La resolución 5109 de 2005 establece que las etiquetas de los alimentos no pueden contener imágenes que puedan generar confusión respecto a la naturaleza y composición del alimento.

El hecho de que este producto sea de venta libre en Austria no obliga a Colombia a aceptarla en la misma categoría.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **CANNABIS ENERGY DRINK** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.12.- A solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias, con radicado 14055348 del 2014/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de oficio el producto **AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA CONSUMO HUMANO ENVASADA** con Registro Sanitario **RSIA19I5905** y expediente 19961394, considerando las condiciones de comercialización del producto respecto a lo autorizado en el registro sanitario, dado lo establecido en el literal a del artículo 79 del Decreto 3075 de 1997.

CONSIDERACIONES

De conformidad con la resolución 12186 de 1991, un producto denominado como Agua Potable Tratada Envasada debe cumplir con parámetros microbiológicos, fisicoquímicos y de composición, condiciones que no cumple el producto en cuestión.

El capítulo XIII del Decreto 3075 de 1997, establece la revisión de oficio del registro sanitario.

El producto no corresponde a la naturaleza de un agua potable tratada envasada, categoría bajo la cual se concedió el registro sanitario.

La forma de consumo (gotas) corresponde a la forma de dosificación de un medicamento no a la de un alimento.

Acta No. 07 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 58D N° 37-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

La forma de presentación y expresión de la composición del producto dada por el solicitante no cumple con las normas legales vigentes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA CONSUMO HUMANO ENVASADA** con Registro Sanitario RSIA19I5905 y expediente 19961394, debe ser llamado a revisión de oficio.

3.13.- A solicitud de Ricardo Andres Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14058655 del 2014/06/19 estudiar, evaluar y emitir concepto a fin de aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, complementando y relacionando en el concepto la expresión adecuada para los productos que cuentan en su composición con "Maltodextrina" y "Maltodextrina de lenta digestibilidad", ya que en la parte considerativa se aprueba el consumo de este tipo de productos por la población en general incluidos los diabéticos. Adicionalmente, aprobar para el producto de marca **GLUID SR** con expediente 20067600, la expresión "Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica"

CONSIDERACIONES

La Sala en pleno discute la información allegada por el interesado teniendo en cuenta las diferentes posiciones expuestas por los comisionados, acordando que es necesario aplazar la emisión del concepto hasta la próxima sesión, para profundizar en otros aspectos técnicos y legales.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de emitir concepto respecto al asunto de este numeral, hasta la sesión del mes de agosto de 2014

3.14.- A solicitud de Jaime Ernesto Rodríguez Mora, en calidad de representante legal de Productos Farmacéuticos Profar S.A.S., con radicado 14058872 del 2014/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a revisión de oficio del producto Dulce con Miel de Abejas, Propóleo, Polen y Mentol Sabores con expediente 20042603, por contener el ingrediente **eucalipto**.

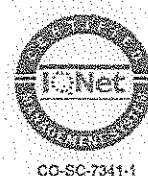
CONSIDERACIONES

Revisada la información allegada, se requiere que se informe la concentración del Eucalyptol en el aceite de eucalipto y la pureza de este último empleado en el producto.

Acta No. 07 de 2014

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature

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

CONCEPTO

La Sala se abstiene en pronunciarse respecto al contenido de **eucalipto** en el producto Dulce con Miel de Abejas, Propóleo, Polen y Mentol Sabores con expediente 20042603, hasta cuando se dé respuesta satisfactoria a las anteriores consideraciones.

3.15.- A solicitud de Aura Liliana Becerra en calidad de apoderada de Pricesmart Colombia S.A.S., con radicado 14059138 del 2014/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la leyenda **"SATISFIES HUNGER LONGER"** en la etiqueta de alimentos excelente fuente de proteína y fibra, marca Special K producidos en el exterior.

CONSIDERACIONES

Todos los estudios allegados están relacionados con la pérdida de peso, condición que no puede estar vinculada directa y exclusivamente con el consumo de un alimento como el que se propone.

En las etiquetas se menciona que el producto provee el 100% de las vitaminas C y E como "antioxidantes", efecto no definido en la reglamentación sanitaria.

La solicitud de la aprobación del texto **"SATISFIES HUNGER LONGER"** se presenta a nombre de PriceSmart, sin incluir ningún respaldo del fabricante.

CONCEPTO

La Sala no autoriza la expresión **"SATISFIES HUNGER LONGER"** para ser declarada en la etiqueta de alimentos excelente fuente de proteína y fibra, marca Special K, producidos en el exterior.

3.16.- Por razones de horario, la solicitud de Carmen Elisa Castrillón a nombre de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, con radicado 2014074000 del 19/06/2014, relacionada con la aprobación de las declaraciones de propiedades de salud para los productos Enfagrow® Premium, Enfagrow® Premium Vainilla y Enfagrow® Premium Preescolar, será estudiada por la SEABA en la sesión del mes de agosto.

Acta No. 07 de 2014

Del

4.- VARIOS.

La Sala considera pertinente realizar ajuste al numeral 4.4. del Acta 05 de 2014, así:

"Si el producto es para administración vía enteral oral o por sonda, el rotulado deberá indicar que el suministro es bajo supervisión médica y de nutricionista."

Siendo las 5:30 p.m. del 31 de julio de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Salomón Ferreira Ardila

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

Luiz Indira Sotelo

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEABA

Cecilia Helena Montoya Montoya

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA

Adriana Martinez Perilla

ADRIANA MARTINEZ PERILLA
Miembro SEABA

Judith Eufemia Pardo

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEABA

Jairo Díaz Urueña

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

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. 07 de 2014