

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

30 de julio de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Michael Cirulnik en calidad de representante legal de TYSA, con radicado 15046852 del 2015/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2015 con relación al producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA**.

3.2. A solicitud de Luis Carlos Urquijo Illera del Centro de Investigación Clínica Colombiana Obesidad y Metabolismo con radicados 15047582 del 2015/05/13 y 15048153 del 2015/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA, ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA** corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Maria del Pilar Piñeros en calidad de apoderada general de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15047854 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de

reconsiderar los conceptos de las Actas 01 de 2009, Acta 03 de 2009, Acta 12 de 2009, Acta 01 de 2010 y Acta 04 de 2010, con relación al uso de **L-CARNITINA** en alimentos.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15047855 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA SIN LACTOSA Y CON HIERRA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA** marcas **PEPTI JUNIOR, NUTRILON y NUTRICIA**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.5. A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 15049685 del 2015/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por la presencia de Eucalipto en el producto **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR CON SABOR A MENTA...**, con registro sanitario RSAV16I60210 y expediente 20019088.

3.6. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15054359 del 2015/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FITASA** como ingrediente/coadyuvante en alimentos. Teniendo en cuenta las consideraciones del acta 09 de septiembre de 2013 y acta 03 de marzo de 2014.

3.7. A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15054887 del 2015/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD AGUDA Y OBESIDAD, PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA – PEPTAMEN® BARIATRIC Y/O PEPTAMEN® INTENSE** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. Teniendo en cuenta las consideraciones del acta extraordinaria del 17 diciembre de 2014.

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059251 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No. 2015003474 del 2015/03/18, en relación a si el producto **ACEITE DE MACADAMIA** (registro sanitario RSAD18I22814 y expediente 20087583) se puede considerar alimento teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2154 de 2012.

3.9. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059259 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No. 2015003223 del 2015/03/13, en relación la pertinencia del uso de la sustancia L-teanina en el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON TÉ**, (registro sanitario RSIA15I40814 y expediente 20087276) lo anterior, es motivado porque además de la L-teanina, tiene ingredientes como el Té Verde y Guaraná.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa de Aruna Asesores, con radicado 15059511 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA Y PREBIÓTICOS PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON LACTOSA** comercializado con marca NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON IMMUNOFORTIS, PRONUTRA y registro sanitario RSIA161131812 puede ser considera alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Juan Carlos Almanza Latorre, en calidad de Representante Legal de IBEASER S.A.S., con radicado 15060071 del 2015/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **EMULSIÓN ACUOSA A BASE DE FLUIDO DE POLÍMEROS SILOXANOS** modificados (Silicona Antiespumante) puede ser empleado en el procesamiento de alimentos, en las agroindustrias agroquímicas y en otras industrias que precisen de esta sustancia como materia prima y es apta para estar en contacto con alimentos, teniendo en cuenta las consideraciones del acta 04 del 30 de abril de 2015.

3.12 A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060513 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02122005 y requerido bajo el AUTO No. 2015003899, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.13. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060515 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02122005 (Exp 19952257) y requerido bajo el AUTO No. 2015003900, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.14. A solicitud de TATE & LYLE, con radicado 15064636 del 2015/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **DOLCIA PRIMA™ SIROPE DE ALULOSA** como ingrediente en la industria de alimentos.

3.15. A solicitud de Fernando Sastoque Melani en calidad de representante legal de CEMPRI SAS con radicado 15065919 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo** como coadyuvante en el recubrimiento de quesos.

3.16. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15066240 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el

PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I21905 (Exp 19952256) y requerido bajo el AUTO No. 2015003870, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.17. A solicitud de Elina Arce de Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 15067278 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, HIPERPROTEICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ADECUADO PARA PACIENTES DE CIRUGIAS, QUEMADURAS O ULCERAS POR DECÚBITO – REPLETE,** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.18. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora de Baker & McKenzie, con radicado 15067305 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **INGREDIENTE EXTRACTO DE ALGA MARINA *Sphaerotrichia divaricata*, MARCA LIMU®**, para su uso en alimentos.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Participa en la sesión Jairo Díaz Urueña Profesional Especializado del Grupo de Técnico de Alimentos y Bebidas; María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Gustavo Adolfo Fula Sotelo Profesional Universitario del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Michael Cirulnik en calidad de representante legal de TYSA, con radicado 15046852 del 2015/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2015 con relación al producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA**.

CONSIDERACIONES

Según lo manifestado por el solicitante en la documentación allegada, no se evidencia concordancia con la publicidad presentada en el dominio web <http://www.eating-less.com/category/research/>, según la cual se comercializa el producto con la especie *Hoodia goordinii*.

La *Hoodia parviflora* y la *Hoodia goordinii*, están relacionadas con la reducción del apetito, el solicitante informa que no tiene restricciones para ser empleada como alimento ni para población menor de doce años.

La FDA en public notification: "P57 Hoodia contains undeclared drug ingredients www.fda.gov Oct 18 de 2011, informa que la todas las especies de *Hoodia* contienen sibutramina, sustancia que es empleada para el tratamiento de pacientes que presentan exceso de peso u obesidad.

La *Hoodia parviflora* a pesar de no ser genotóxica contiene glucósidos esteroideos responsables de la reducción del apetito, es decir, efectos anorexígenos y disminución de la sensación de sed (Subchronic Antiprodutive Toxicity Of Whole Dried *Hoodia Parviflora* Aerial Part In The Rat Food And Chemical Toxicology, vol 56; page 313-324; june 2013).

CONCEPTO

Con base en las consideraciones, la sala conceptúa que el producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA** con marca SNAK LESS no puede registrarse ni clasificarse como alimento.

3.2. A solicitud de Luis Carlos Urquijo Illera del Centro de Investigación Clínica Colombiana Obesidad y Metabolismo con radicados 15047582 del 2015/05/13 y 15048153 del 2015/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN**,

NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA, ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En la información suministrada no presenta el origen y los controles de las materias primas que componen el producto (especialmente las de origen animal: hígado y bazo), estudios de estabilidad el producto, controles de calidad (microbiológicos, fisicoquímicos y toxicológicos).

No es clara la información nutricional: debe soportar de manera suficiente las porciones recomendadas, composición nutricional, aporte de nutrientes por porción, biodisponibilidad de la proteína.

Dada la información allegada, el solicitante informa que el producto está dirigido a población en general, sin embargo el titular del registro sanitario y solicitante de la consulta es el Centro de Investigación Clínica Colombiana de Obesidad y Metabolismo, por lo que se desconoce el objetivo real de uso y sus posibles restricciones.

La información técnica del producto no se ve respaldada con certificados de análisis de laboratorio, en cuanto a composición nutricional, análisis físicos, químicos y microbiológicos.

Se desconoce el propósito de la adición del *Lactobacillus bulgaricus*.

No informa el tipo de material de envase que contendrá el producto y tampoco la presentación en que será comercializado el producto.

No presenta proyecto de rotulado.

Los productos que son registrados, clasificados y comercializados como alimentos no pueden hacer declaraciones de orden curativo, terapéutico o medicinal, teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 09 de 1979, especialmente artículos 272.

Los beneficios asociados a declaraciones nutricionales y de salud deben dar cumplimiento con lo señalado en la resolución 333 de 2011 y resolución 684 de 2012.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de emitir concepto sobre el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA**,

ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA.

3.3. A solicitud de Maria del Pilar Piñeros en calidad de apoderada general de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15047854 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar los conceptos de las Actas 01 de 2009, Acta 03 de 2009, Acta 12 de 2009, Acta 01 de 2010 y Acta 04 de 2010, con relación al uso de **L-CARNITINA** en alimentos.

CONSIDERACIONES

La L-carnitina es un ácido carboxílico endógeno involucrado en el transporte de ácidos grasos de cadena larga para la obtención de energía. La L-carnitina se encuentra en carnes y otros alimentos y además, es sintetizada en el organismo humano a partir de los aminoácidos lisina y metionina.

Aunque la deficiencia es extraña, la hipocarnitemia se puede generar por errores congénitos del metabolismo y en pacientes que reciben tratamientos anticonvulsivos.

Es un compuesto que no es esencial y por lo tanto se debe controlar el exceso en el consumo de esta sustancia por estar asociada a problemas renales y gástricos.

En el acta 01 de 2009, se conceptuó que el uso de L-carnitina, se puede emplear en alimentos de régimen especial.

En el 2003 la EFSA se pronunció en el siguiente sentido: *“el L-tartrato de carnitina y la L-carnitina podrán ser empleados en alimentos para usos nutricionales particulares...”*.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria Nutricional - AESAN (2013) concluyó que: *“...la propuesta de la AESAN de una cantidad máxima diaria de 2 g de L-carnitina, utilizando como fuentes L-carnitina, clorhidrato de L-carnitina y de 3 g si se utiliza como fuente tartrato de L-carnitina, es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio. No obstante se recomienda no superar las ingestas dietéticas en los casos de personas con patologías tiroideas y en tratamiento de las mismas”*

La resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos y en ella el grupo de alimentos para usos nutricionales especiales. Puede entenderse que este grupo incluye a los alimentos de régimen especial.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el L-tartrato de carnitina y L-carnitina pueden ser empleados en alimentos para usos nutricionales especiales con base en conceptos emitidos previamente por la Sala.

La Sala estudiará los productos que contengan L-tartrato de carnitina y L-carnitina caso a caso.

4. VARIOS

Con base en las consultas formuladas al Invima, por el concepto emitido en el acta 06 de 2015, numeral 3.3 en relación con la utilización de café verde, se permite hacer las siguientes aclaraciones:

Respecto al concepto “La Sala ordena el llamado a revisión de oficio de productos registrados como alimentos que contengan Café Verde y/o Mango Africano” se precisa que los productos que son objeto del alcance de éste son aquellos con registro sanitario diferentes a café tostado, café tostado molido o en grano, café liofilizado, café soluble, café descafeinado, café soluble descafeinado, café trillado.

De acuerdo a lo consultado los efectos del café verde se relacionan con:

- 1- El extracto de café verde se comercializa como suplemento alimenticio dirigido a la disminución de peso y/o control del apetito.
 - 2- El extracto de café verde contiene entre otros compuestos polifenoles, entre ellos el ácido clorogénico, que se asocia con la disminución del apetito.
- Onakpoya I, Terry R, Ernst E.; The use of green coffee extract as a weight loss supplement: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. Gastroenterol Res Pract. 2011; 2011. pii: 382852. doi: 10.1155/2011/382852. Epub 2010 Aug 31.
 - Cime_umaza_revisionextractodecafeverde_2014.pdf

De acuerdo a lo consultado los efectos del Mango africano (*Irvingia gabonensis*) se relacionan con:

- 1- Disminución del apetito y pérdida de peso.
 - 2- Por el alto contenido de fibra a disminución de peso y aumento de la sensación de saciedad.
 - 3- Efecto sobre el impacto de las leptinas y adiponectinas.
- Judith L Ngondi, Blanche C Etoundi, Christine B Nyangono, Carl MF Mbofung and Julius E Oben; IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation; Lipids in Health and Disease 2009, 8:7 doi:10.1186/1476-511X-8-7 (<http://www.lipidworld.com/contents/8/1/7> tomado el 30 de Julio de 2015).

- Onakpoya I, Davies L, Posadzki P, Ernst E.; The efficacy of Irvingia gabonensis supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials. J Diet Suppl. 2013 Mar;10(1):29-38. doi: 10.3109/19390211.2012.760508.

Dado que no hay suficiente evidencia científica que respalde la seguridad de uso de mango africano, se llama a revisión de oficio a los productos que los contengan para que justifiquen su intención de uso y seguridad de acuerdo a la matriz empleada.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17 y 3.18.

Siendo las 6:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO DIAZ
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB.

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos
y Bebidas.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas (E)
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.