

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

30 de octubre 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 Sucroal S.A., con radicado 14082769 del 2014/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del Acta 07 de 2014 con relación al producto **Biomasa Seca resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano.**

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14087551 del 08/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **CAMELOS MENTOLADOS SURTIDOS SABOR A EUCALIPTO, SANDIA, MANDARINA, CEREZA Y MORA AZUL – DENOMINACIÓN DE FANTASÍA GLACIAL FRESH** con registro sanitario RSiA16I163314 y expediente 20078496, teniendo en cuenta la respuesta dada al auto 2014007029, ya que contiene Eucalipto.

3.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14090230 del 12/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA HIDRATANTE CON PROTEINA CON SABORES A: LIMA, LIMÓN, MANDARINA, NARANJA, DURAZNO FRUTA TROPICAL, UVA, MORA, LIMONADA, MANGO, GUAYABA, MARACUYÁ,** con registro sanitario RSAA19I29414 y expediente 20075180, la viabilidad de contener proteína, teniendo en cuenta

Acta No. 10 de 2014

lo establecido en la resolución 2229 de 1994 y los conceptos de la SEABA de las Actas 05 de 2002 y 06 de 2009.

3.4.- A solicitud de Fanny Elisa Morales en calidad de representante de Victus Inc, con radicado 14090943 del 2014/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA** como Alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14091992 del 17/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de la marca **4D- EQUILIBRIO NUTRICIONAL** en las formulas para lactantes: **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO NUTRIBEN HIDROLIZADA 1** con expediente 20076861, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBEN AR** con expediente 20076857, **FORMULA LACTEA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, PREBIOTICOS, ACIDOS GRASOS POLINSATURDOS DE CADENA LARGA VITAMINAS, MINERALES, COLINA NUTRIBEN NATAL** con expediente 20069196, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR EL 6 MES NUTRIBEN HIDROLIZADA 2** con expediente 20076858, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION PARA LACTANTES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA NUTRIBEN CONTINUACION** con expediente 20069199, **FORMULA LACTEA DE CRECIMIENTO EN POLVO CON HIERRO NUTRIBEN CRECIMIENTO** con expediente 20069198, **FORMULA LACTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES NUTRIBEN A E.1** con expediente 20072302, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION EN POLVO CON PROBIOTICOS + PREBIOTICOS PARA LACTANTES NUTRIBEN SIMBIOTIC ETAPA 2** con expediente 20069200, **FORMULA LACTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FACIL DIGESTION CN NUCLEOTIDOS, DHA Y AA-NUTRIBEN AC** con expediente 20076856, **FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES-NUTRIBEN A.E.2** con expediente 20072301, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 y el Decreto 1397 de 1992

3.6.- A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de Procter & Gamble Ltda, con radicados 14092276 del 2014/09/17 y 14093177 del 2014/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar a la viabilidad como alimento del producto **POLVO INSTANTANEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA – METAMUCIL** con expediente 20077986.

4.- VARIOS

Acta No. 10 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



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 General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Claudia Fernanda Calderón Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Jairo Díaz Urueña Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 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 14082769 del 2014/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del Acta 07 de 2014 con relación al producto **Biomasa Seca resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano.**

CONSIDERACIONES

El solicitante da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 07 de 2014.

De acuerdo a la información allegada, los resultados del análisis de aflatoxinas hacen constar que el nivel es no detectable. El contenido de mercurio se encuentra a nivel aceptable.

Acta No. 10 de 2014

El producto será empleado como materia prima para la elaboración de alimentos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **Biomasa Seca resultante de la fermentación de ácido cítrico como fibra apta para consumo humano** puede ser empleado como materia prima para alimentos.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14087551 del 08/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **CARAMELOS MENTOLADOS SURTIDOS SABOR A EUCALIPTO, SANDIA, MANDARINA, CEREZA Y MORA AZUL – DENOMINACIÓN DE FANTASÍA GLACIAL FRESH** con registro sanitario RSiA16I163314 y expediente 20078496, teniendo en cuenta la respuesta dada al auto 2014007029, ya que contiene Eucalipto.

CONSIDERACIONES

El saborizante cumple con la especificación de identidad y pureza del Codex Alimentarius.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la respuesta dada a la revisión de oficio del producto **CARAMELOS MENTOLADOS SURTIDOS SABOR A EUCALIPTO, SANDIA, MANDARINA, CEREZA Y MORA AZUL – DENOMINACIÓN DE FANTASÍA GLACIAL FRESH** con registro sanitario RSiA16I163314 y expediente 20078496 es satisfactoria, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente

3.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14090230 del 12/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA HIDRATANTE CON PROTEÍNA CON SABORES A: LIMA, LIMÓN, MANDARINA, NARANJA, DURAZNO FRUTA TROPICAL, UVA, MORA, LIMONADA, MANGO, GUAYABA, MARACUYÁ**, con registro sanitario RSAA19I29414 y expediente 20075180, la viabilidad de contener proteína, teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 2229 de 1994 y los conceptos de la SEABA de las Actas 05 de 2002 y 06 de 2009.

CONSIDERACIONES

El usuario no da respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2014004810 del 03/06/2014.

El colágeno no corresponde a una proteína de fácil digestión y absorción rápida, el cual no está dentro de las sustancias permitidas en una bebida hidratante energética para deportistas.

Si bien en la información técnica se allega la composición cuantitativa del producto, no está claro el contenido de sodio, potasio, calcio y cloruros expresados en meq/L.

Acta No. 10 de 2014

El contenido total de carbohidratos no está expresado como glucosa p/v y se encuentra por encima del máximo permitido en la Resolución 2229 de 1994.

La vitamina B12 no figura dentro de las vitaminas permitidas Resolución 2229/94.

Los colorantes empleados para la formación del color uva adicionado al producto, no se listan en la Resolución 10593 de 1985.

El eritorbato de sodio no está contemplado en la lista de antioxidantes permitidos para alimentos, establecidos en la Resolución 4124 de 1991.

No se allega información relacionada con la osmolaridad del producto al contener colágeno. La denominación del producto no corresponde a la naturaleza y composición de éste.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es viable la adición de proteína (colágeno), en el producto **BEBIDA HIDRATANTE CON PROTEINA CON SABORES A: LIMA, LIMÓN, MANDARINA, NARANJA, DURAZNO FRUTA TROPICAL, UVA, MORA, LIMONADA, MANGO, GUAYABA, MARACUYÁ.**

3.4.- A solicitud de Fanny Elisa Morales en calidad de representante de Victus Inc, con radicado 14090943 del 2014/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA** como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

Este numeral queda aplazado en espera de concepto y publicación del acta respectiva, de sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas, para definir situación de los productos destinados a brindar soporte nutricional y que se suministran vía enteral (oral o sonda).

3.5.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14091992 del 17/09/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de la marca **4D- EQUILIBRIO NUTRICIONAL** en las formulas para lactantes: **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO NUTRIBEN HIDROLIZADA 1** con expediente 20076861, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBEN AR** con expediente 20076857, **FORMULA LACTEA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, PREBIOTICOS, ACIDOS GRASOS POLINSATURDOS DE CADENA LARGA VITAMINAS, MINERALES, COLINA NUTRIBEN NATAL** con expediente 20069196, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON**

Acta No. 10 de 2014

PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR EL 6 MES NUTRIBEN HIDROLIZADA 2 con expediente 20076858, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION PARA LACTANTES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA NUTRIBEN CONTINUACION** con expediente 20069199, **FORMULA LACTEA DE CRECIMIENTO EN POLVO CON HIERRO NUTRIBEN CRECIMIENTO** con expediente 20069198, **FORMULA LACTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES NUTRIBEN A E.1** con expediente 20072302, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION EN POLVO CON PROBIOTICOS + PREBIOTICOS PARA LACTANTES NUTRIBEN SIMBIOTIC ETAPA 2** con expediente 20069200, **FORMULA LACTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FACIL DIGESTION CN NUCLEOTIDOS, DHA Y AA-NUTRIBEN AC** con expediente 20076856, **FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES-NUTRIBEN A.E.2** con expediente 20072301, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 y el Decreto 1397 de 1992

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 no permite la alusión directa o indirecta que induzca a hacer creer que un producto de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla o compararla. La expresión marcaría 4D Equilibrio Nutricional, puede sugerir esta condición.

Es impreciso asumir que se logra un equilibrio nutricional, con el consumo de un producto que contiene cuatro nutrientes (acetato de DL-alfa-tocoferol (vitamina E), vitamina D (colecalfiferol), D pantotenato de calcio (vitamina B5) y D Biotina (vitamina B7), nutrientes que se resaltan con la expresión 4D Equilibrio Nutricional.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la expresión marcaría 4D Equilibrio Nutricional, no puede ser utilizada en el producto **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO NUTRIBEN HIDROLIZADA 1** con expediente 20076861, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBEN AR** con expediente 20076857, **FORMULA LACTEA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, PREBIOTICOS, ACIDOS GRASOS POLINSATURDOS DE CADENA LARGA VITAMINAS, MINERALES, COLINA NUTRIBEN NATAL** con expediente 20069196, **ALIMENTO DE REGIMEN ESPECIAL FORMULA LACTEA EN POLVO CON PROTEINA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR EL 6 MES NUTRIBEN HIDROLIZADA 2** con expediente 20076858, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION PARA LACTANTES CON HIERRO, NUCLEOTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA NUTRIBEN CONTINUACION** con expediente 20069199, **FORMULA LACTEA DE CRECIMIENTO EN POLVO CON HIERRO NUTRIBEN CRECIMIENTO** con expediente 20069198, **FORMULA LACTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES NUTRIBEN A E.1** con expediente 20072302, **FORMULA LACTEA DE CONTINUACION EN POLVO CON PROBIOTICOS + PREBIOTICOS PARA LACTANTES NUTRIBEN SIMBIOTIC ETAPA 2** con expediente 20069200, **FORMULA LACTEA EN POLVO**

Acta No. 10 de 2014

PARA LACTANTES PARA UNA FACIL DIGESTION CN NUCLEOTIDOS, DHA Y AA-NUTRIBEN AC con expediente 20076856, **FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES-NUTRIBEN A.E.2**, con expediente 20072301.

3.6.- A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de Procter & Gamble Ltda., con radicados 14092276 del 2014/09/17 y 14093177 del 2014/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar a la viabilidad como alimento del producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA – METAMUCIL** con expediente 20077986.

CONSIDERACIONES

El producto se evaluó como polvo para preparar una bebida, y no como una bebida.

Dadas las características del producto, su composición y comportamiento éste no puede designarse como “instantáneo”, teniendo en cuenta el contenido de sólidos. Se trata de un polvo para preparar una bebida.

La anotación en el rótulo de que “puede ser consumida por diabéticos” no está debidamente sustentada.

La SEABA reconoció un consumo máximo de 7 g de Psyllium para que no se observen efectos farmacológicos (Acta 12 de 2010, numeral 3.6).

El contenido de Amarillo No.6 excede la cantidad máxima establecida en la Resolución 10593 de 1985.

En las etiquetas del producto se incluyen advertencias y contraindicaciones tales como: *“No usar en personas con problemas intestinales o digestivos..., no exceder las cantidades indicadas, si presenta algún malestar suspenda su uso, este alimento se debe consumir con al menos con un vaso lleno de líquido. Consumir este producto sin suficiente líquido puede causar asfixia o impactación fecal. No consuma este producto si usted tiene dificultad para deglutir. No lo combine con antidiarreicos. En grandes cantidades puede causar molestias digestivas”*.

Por su naturaleza, advertencias y restricciones el producto no se ajusta a la definición de Alimento, establecida en el Decreto 3075 de 1997.

La expresión “Multibeneficio” declarada en las etiquetas, se considera vaga e imprecisa, respecto a la composición, características y restricciones frente al consumo del producto.

El artículo 79 del Decreto 3075 de 1997, establece la revisión de oficio de los registros sanitarios otorgados.

Acta No. 10 de 2014

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA – METAMUCIL** con expediente 20077986, no puede clasificarse como alimento.

La Sala ordena llamar a revisión de oficio el registro sanitario del producto **POLVO INSTANTÁNEO CON FIBRA PARA PREPARAR BEBIDA SABOR A NARANJA – METAMUCIL** con expediente 20077986.

4.- VARIOS

Ningún tema a tratar.

El numeral 3.4. de la presente acta queda aplazado para estudio, evaluación y concepto teniendo en cuenta lo expresado en la consideración respectiva.

Siendo las 4:00 p.m. del 30 de octubre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

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

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

Acta No. 10 de 2014