



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

26 DE SEPTIEMBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fabio Jimenez C. en calidad de representante legal de Ideolifes, con radicado 20191150061 del 2019/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR A BASE DE HOJUELAS DE PLÁTANO DESHIDRATADAS Y PREBIÓTICO. PARA USO ORAL Y POR Sonda PARA PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DIARREAS SEVERAS Y/O DE LARGA DURACIÓN DE ORIGEN INFECCIOSO, QUIMIOTERAPIA Y/O RADIOTERAPIA Y USO DE ANTIBIÓTICOS, SABORES BANANA Y BANANA PIÑA MARCA BANATROL PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Aceites Finos S.A.S., con radicado 20191157397 del 2019/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al lema comercial y/o marca mixta **“DALE PALMA A TU CORAZÓN”** a ser incluida en las etiquetas del producto Margarina industrial (tipos: suave, hojaldre, fina, industrial, aliñado, premium, multipropósito, preparado graso), con registro RSAE18I1409 y expediente

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



20012105, teniendo en cuenta el Auto 2019031014 del 25/07/2019.

3.3. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad AMYRIS Biotecnología Do Brasil Ltda, con radicado 20191163242 del 2019/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”**, como edulcorante de uso general para alimentos y bebidas.

4. VARIOS

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 – 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
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dr. Luis Miguel Becerra Granados
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala e Iván Darío Salazar Arce profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Norma Constanza Soto Tarquino profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Jorge Alejo Diaz Fandiño profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2019.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Jimenez C. en calidad de representante legal de Ideolifes, con radicado 20191150061 del 2019/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR A BASE DE HOJUELAS DE PLÁTANO DESHIDRATADAS Y PREBIÓTICO. PARA USO ORAL Y POR Sonda PARA PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DIARREAS SEVERAS Y/O DE LARGA DURACIÓN DE ORIGEN INFECCIOSO, QUIMIOTERAPIA Y/O RADIOTERAPIA Y USO DE ANTIBIÓTICOS, SABORES BANANA Y BANANA PIÑA MARCA BANATROL PLUS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las “DIARREAS SEVERAS Y/O DE LARGA DURACIÓN DE ORIGEN INFECCIOSO, QUIMIOTERAPIA Y/O RADIOTERAPIA Y USO DE ANTIBIÓTICOS” no se consideran condiciones médicas o enfermedades sino trastornos de tipo funcional que no se ajustan a la definición de enfermedad específica descrita en los criterios técnicos de APME.

El CIE10 no contempla las condiciones anteriormente descritas.

Las evidencias científicas allegadas para respaldar el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales se consideran insuficientes y algunas de ellas desactualizadas.

Presentan estudios relacionados con el efecto de los GOS como terapia para el manejo de la diarrea, pero no directamente con los productos.

Teniendo en cuenta la consulta inicial del usuario, es pertinente señalar que el producto por su composición puede clasificarse como un alimento, pero no puede indicar en su rotulado ni publicidad, indicaciones relacionadas con DIARREAS SEVERAS Y/O DE LARGA DURACIÓN DE ORIGEN INFECCIOSO, QUIMIOTERAPIA Y/O RADIOTERAPIA Y USO DE ANTIBIÓTICOS, teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR A BASE DE HOJUELAS DE PLÁTANO DESHIDRATADAS Y PREBIÓTICO. PARA USO ORAL Y POR Sonda PARA PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DIARREAS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SEVERAS Y/O DE LARGA DURACIÓN DE ORIGEN INFECCIOSO, QUIMIOTERAPIA Y/O RADIOTERAPIA Y USO DE ANTIBIÓTICOS, SABORES BANANA Y BANANA PIÑA MARCA BANATROL PLUS®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Daniel Antonio Aza Olarte en calidad de apoderado de la sociedad Aceites Finos S.A.S., con radicado 20191157397 del 2019/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al lema comercial y/o marca mixta **“DALE PALMA A TU CORAZÓN”** a ser incluida en las etiquetas del producto Margarina industrial (tipos: suave, hojaldre, fina, industrial, aliñado, premium, multipropósito, preparado graso), con registro RSAE18I1409 y expediente 20012105, teniendo en cuenta el Auto 2019031014 del 25/07/2019.

CONSIDERACIONES

Desde el punto de vista sanitario y hablando de un producto clasificado como alimento la norma que permite cuestionar cualquier expresión sea o no un signo distintivo es el artículo 272 de la ley 9 de 1979, el cual consagra que “En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”.

De otra parte, la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Concepto No. 04101503, consideró el alcance de las competencias tanto del Invima como de la SIC en los siguientes términos:

“(…) En razón de lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -Invima, no puede realizar ningún tipo de intromisión dentro del campo estrictamente marcario, **pero le es factible oponerse o negar el registro sanitario con fundamento en su desacuerdo frente a una marca concedida, toda vez que son competentes para establecer los requisitos de comercialización con que deben contar los productos por ellos vigilados, aspecto que puede llegar a ser infringido por la marca.** En este sentido debe entenderse que el solicitante o titular de una marca registrada deberá tener en cuenta los requisitos legales que en tal sentido se hayan dispuesto para efectos de comercializar los productos o servicios que se pretenden distinguir con la marca y cuya competencia está en cabeza de otras entidades distintas a la Superintendencia de Industria y Comercio. Lo anterior no significa que el derecho sobre la marca se pierda por motivo del rechazo que el INVIMA efectúe, sino que ésta podrá ser usada para comercializar productos o servicios **siempre y cuando no infrinjan alguna de las disposiciones existentes en tal materia.** (...)” (Negrilla fuera del texto).

En el mismo sentido se ha pronunciado el Consejo de Estado mediante Sentencia del 30 de septiembre de 2010, exponiendo lo siguiente:

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



“Para la Sala resulta evidente que la entidad demandada motivó los actos acusados amparada en las normas transcritas que con el objeto de proteger la salud, exigen que el consumidor de alimento o bebida, tenga una información suficientemente clara y comprensible sobre el producto que va a adquirir, de tal manera que no lo induzca a engaño o confusión y que le permita efectuar una elección consciente sobre las cualidades y naturaleza.

(...)

De las anteriores disposiciones se colige que el registro sanitario y el registro de propiedad industrial son diferentes en cuanto a su finalidad, pues el primero tiene un carácter público y es de obligatorio cumplimiento para cualquier persona que pretende expender alimentos al consumidor, pues tiene por objeto prevenir riesgos que puedan afectar la salud que es un bien de interés público; el segundo tiene un carácter privado y comercial por lo que se solicita voluntariamente por la persona que tenga interés en la protección de una marca; las entidades que expiden uno u otro registro son diferentes, para el caso del registro sanitario la competencia la tiene el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y para el registro de una marca la tiene la Superintendencia de Industria y Comercio.

El registro sanitario es un documento expedido por el INVIMA que faculta a una persona para producir, comercializar, importar, exportar envasar, procesar y/o expender productos de consumo humano.

(...)

El hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio hubiera concedido el registro de la marca “(...)”, no implica una obligación para INVIMA de incluirla en el registro sanitario, que ya había sido otorgado para un alimento; el pronunciamiento de la entidad demandada no se hizo sobre el carácter distintivo de una marca, sino en razón a la aplicación de las normas sanitarias, (...).

En la solicitud presentada a la Sala con radicado 20191157397 del 2019/08/15, se muestran como ejemplos algunas expresiones utilizadas en etiquetas de otros productos, que no hacen alusión a aspectos sanitarios.

El lema “Dale palma a tu corazón” podría inducir al consumidor a pensar que el aceite de palma es benéfico para el corazón siendo contrario a lo demostrado por múltiples estudios durante los últimos 22 años.

La OMS advierte sobre los riesgos para la salud del consumo de aceite de palma y las prácticas inadecuadas de comercialización. (<https://www.who.int/bulletin/volumes/97/2/18-220434/en/>).

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El aceite de palma es rico en ácido láurico, éste ha sido descrito como uno de los principales productores de colesterol y placa de ateroma. (Rev. Fac. Med. 2016.64(4):761-8).

El consumo de dietas ricas en Ácidos Grasos Saturados (AGS) se ha asociado con una mayor reactividad vascular posprandial, mientras que ésta disminuye o no cambia al consumir dietas isocalóricas ricas en Ácidos Grasos Poliinsaturados (AGPI). (Arterioscler Thromb Vasc Biol 2005; 25: 1274-9)

El consumo de grasas saturadas como las presentes mayoritariamente en el aceite de palma se han relacionado con aumento de accidentes cerebrovasculares, infartos y alteración del perfil lipídico (Aten. Primaria. 2011;43(3):157.e1-16)

El aceite de palma crudo se ha relacionado con el aumento de los eventos de infarto agudo del miocardio (RFM. 2001;24(1):75-79)

El interesado indica que la expresión está orientada a generar afecto hacia la palma y que se lleve en el corazón. No obstante, teniendo en cuenta la composición del producto, los efectos negativos del exceso de grasa saturada sobre la salud sobrepasan la intención de generar un sentimiento favorable respecto a la palma.

Aunque se indica que el producto es de uso industrial, bien puede este al contar con autorización de comercialización, venderse en el mercado para acceso directo del consumidor más aún cuando se tiene autorizadas presentaciones comerciales de 1 kg.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el lema comercial y/o marca mixta **“DALE PALMA A TU CORAZÓN”** no podrá ser incluida en las etiquetas ni en la publicidad del producto Margarina industrial (tipos: suave, hojaldre, fina, industrial, aliñado, premium, multipropósito, preparado graso), con Registro Sanitario RSAE18I1409 y expediente 20012105.

3.3. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad AMYRIS Biotecnología Do Brasil Ltda, con radicado 20191163242 del 2019/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”**, como edulcorante de uso general para alimentos y bebidas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta la Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos, con la que trabaja actualmente el Invima y con base en el documento Residue Monograph prepared by the meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 84th meeting 2017 para Steviol Glycosides from Stevia rebaudiana Bertoni, el Rebaudiósido M es reconocido como un glicósido de esteviol. No obstante, el producto objeto de estudio es obtenido a partir de fermentación de caña de azúcar con *S. cerevisiae*.

En la Monograph prepared by the meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 87th, se indican las especificaciones de las diferentes vías de obtención de glicósidos de esteviol, sin definir si son viables los Rebaudiosidos M de glicósidos de esteviol obtenidos por fermentación con *S. cerevisiae*.

La Notificación GRAS 744 no presenta cuestionamientos respecto a los glicósidos de esteviol provenientes de *S. cerevisiae*, para su uso como edulcorante de acuerdo a las BPM en alimentos en general, a excepción formulas infantiles y productos cárnicos y avícolas.

Los Rebaudiosidos M de glicósidos de esteviol obtenidos por fermentación con *S. cerevisiae*, no cuentan con pronunciamiento definitivo y específico de JECFA ni adopción en el Codex Stan 192-1995.

Si bien la FDA no tiene preguntas en este momento con respecto a la conclusión de Amyris de que el rebaudiósido M obtenido de *S. cerevisiae* por fermentación de caña de azúcar es GRAS bajo las condiciones de uso previstas, aclara en la sección de Conclusiones del documento “GRAS Notice No. GRN 000812” consultado el 26/09/2019 que ésta no es una afirmación de que rebaudiósido M es GRAS bajo “21 CFR 170.35”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de uso del **Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”**, como edulcorante de uso general para alimentos y bebidas.

4. VARIOS

Ninguno

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 5:00 pm del 26 de septiembre de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ellas intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

