

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIÓN ORDINARIA

28 DE SEPTIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17079468 del 2017/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “CITRASHINE PIÑA 444”, como aditivo alimentario, teniendo en cuenta el radicado 2016171825.

3.2. A solicitud de Alberto Gutierrez Salgado en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH COL S.A. con radicado 17081501 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL”, con registro sanitario RSAD10I85314, como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la empresa PROCAPS S.A. con radicado 17081613 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto NOVAMIL® “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEINAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES”, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.4. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17083675 del 2017/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “FRESUBIN ORIGINAL DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL. NUTRICIONALMENTE COMPLETAS 1/KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.”, como alimento para usos nutricionales especiales teniendo en cuenta concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 del 27 de Abril de 2017 numeral 3.4.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 17082829 del 2017/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del “USO DE ÁCIDO ACÉTICO Y ÁCIDO CÍTRICO COMO ACIDULANTES EN QUESOS FRESCOS”.

3.6. A solicitud del Doctor Juan Andrés Zarama Medina a nombre de la empresa CHR HANSEN COLOMBIA S.A.S con radicado 17084326 del 2017/08/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de “AUTORIZAR EL USO DE CULTIVOS BACTERIANOS LACTOBACILLUS SAKEI Y LACTOBACILLUS CURVATUS, COMO INGREDIENTE EN PRODUCTOS CÁRNICOS COCIDOS, PARA UTILIZARLOS COMO PARTE DEL SISTEMA DE CONSERVACIÓN.”

3.7. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza, en calidad de Representante Legal suplente de la empresa AJE COLOMBIA S.A. con radicado 17085704 del 2017/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “BEBIDA CON COENZIMA Q10 SABORES NARANJA Y LIMÓN.”

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 17086026 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del producto “DULZAFRUT (EDULCORANTE)”, con radicado 2017076283 y Auto 2016067999 de fecha 29 de diciembre de 2017.

3.9. A solicitud de Eliana Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 17086440 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, VITAMINAS Y MINERALES - PEPTAMEN JUNIOR”, como alimento para usos nutricionales especiales.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Lady Leonela Ortiz Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria Ejecutiva: Ing. Jeimmy Magaly Prieto Leon

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 15 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17079468 del 2017/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “CITRASHINE PIÑA 444”, como aditivo alimentario, teniendo en cuenta el radicado 2016171825.

CONSIDERACIONES

El interesado remite para estudio el producto “CITRASHINE PIÑA 444”, con función tecnológica de recubrimiento de piña sin procesar, para evitar deshidratación que mejora el aspecto de la fruta y proporciona un buen control de la pérdida de humedad, con el consiguiente retraso del envejecimiento de la fruta, en post cosecha con fin agrario.

No se presenta información relacionada con la intención de uso de cada uno de los ingredientes

en el producto de la referencia, ni en el alimento en que se aplicará.

La cera microcristalina se encuentra listada en el Codex Stan 192-1995 en la categoría 4.1.1.2., con clase funcional antiespumante y agente de glaseado con una DMU de 50 ppm.

La Resolución 2606 de 2009 define Aditivo alimentario como: *Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.*

Se requiere que el usuario adelante la consulta pertinente con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA para lo correspondiente a su competencia.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de emitir concepto para el producto "CITRASHINE PIÑA 444".

3.2. A solicitud de Alberto Gutierrez Salgado en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH COL S.A. con radicado 17081501 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto "RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL", con registro sanitario RSAD10I85314, como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta lo indicado en las actas 13, 14 y 15 de 2017, la Sala se abstiene en pronunciarse respecto a este numeral, en espera de redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de la solicitud.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la empresa PROCAPS S.A. con radicado 17081613 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto NOVAMIL® "FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36

MESES”, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta lo indicado en las actas 13, 14 y 15 de 2017, la Sala se abstiene en pronunciarse respecto a este numeral, en espera de redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de la solicitud.

3.4. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17083675 del 2017/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “FRESUBIN ORIGINAL DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL. NUTRICIONALMENTE COMPLETAS 1/KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN.”, como alimento para usos nutricionales especiales teniendo en cuenta concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 del 27 de Abril de 2017 numeral 3.4.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta lo indicado en las actas 13, 14 y 15 de 2017, la Sala se abstiene en pronunciarse respecto a este numeral, en espera de redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de la solicitud.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 17082829 del 2017/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del “USO DE ÁCIDO ACÉTICO Y ÁCIDO CÍTRICO COMO ACIDULANTES EN QUESOS FRESCOS”.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 establece los requisitos sanitarios para los derivados lácteos.

En el Cuadro 3 de Codex Stan 192 se lista el ácido cítrico y el ácido acético para su uso en la categoría 1.6.1. Queso no madurado, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura con clase funcional de regulador de acidez.

El uso de aditivos no implica el incumplimiento en las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la normatividad colombiana.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa viable el uso de los ácidos cítrico y acético en quesos frescos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura como

reguladores de acidez.

3.6. A solicitud del Doctor Juan Andrés Zarama Medina a nombre de la empresa CHR HANSEN COLOMBIA S.A.S con radicado 17084326 del 2017/08/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de “AUTORIZAR EL USO DE CULTIVOS BACTERIANOS LACTOBACILLUS SAKAI Y LACTOBACILLUS CURVATUS, COMO INGREDIENTE EN PRODUCTOS CÁRNICOS COCIDOS, PARA UTILIZARLOS COMO PARTE DEL SISTEMA DE CONSERVACIÓN.”

CONSIDERACIONES

El Decreto 2162 de 1983 establece las disposiciones sanitarias mediante las cuales se deben elaborar los productos cárnicos procesados.

El *Lactobacillus sakei* cuenta con notificación GRN No. 378 como agente antimicrobiano en categorías de alimentos que incluye la carne, para su uso en niveles de 0.1 a 4.5%.

La FDA no cuenta con notificación GRAS para *Lactobacillus curvatus*.

En el listado Quality Presumption Safety (QPS) de EFSA se incluyen el *Lactobacillus sakei* y *Lactobacillus curvatus*.

El uso de estos productos no implica el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

La Sala basada en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del *Lactobacillus sakei* como ingrediente para productos cárnicos cocidos en una cantidad máxima de 250 g por 1000 Kg de producto.

En cuanto al uso de *Lactobacillus curvatus*, la Sala se abstiene de pronunciarse basada en las anteriores consideraciones.

3.7. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza, en calidad de Representante Legal suplente de la empresa AJE COLOMBIA S.A. con radicado 17085704 del 2017/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “BEBIDA CON COENZIMA Q10 SABORES NARANJA Y LIMÓN.”

CONSIDERACIONES

En el Acta 06 de 2012 la Sala conceptuó “La Coenzima Q10 -CoQ10-, puede ser empleada

como ingrediente en alimentos de régimen especial, para lo cual debe ser evaluado cada producto en particular acorde con los requisitos que para efectos de este tipo de productos ha establecido la SEABA”

El producto de estudio es elaborado a partir de agua, aditivos, con 0.010g/100ml Coenzima Q10, de acuerdo a la ficha técnica reportada.

De acuerdo a la información suministrada se le otorgan beneficios al producto relacionados con el cuidado de la piel.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto “BEBIDA CON COENZIMA Q10 SABORES NARANJA Y LIMÓN” no corresponde a un alimento y no puede registrarse como tal.

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 17086026 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del producto “DULZAFRUT (EDULCORANTE)”, con radicado 2017076283 y Auto 2016067999 de fecha 29 de diciembre de 2017.

CONSIDERACIONES

Dentro de la documentación presentada, el solicitante considera que el extracto de fruta es un edulcorante no nutritivo.

De acuerdo a la Resolución 2606 de 2009, los edulcorantes son una clase funcional de los aditivos alimentarios. No se allega información de los referentes internacionales para aditivos relacionada con el producto.

En las etiquetas del producto se indica que tiene índice glicémico de cero, apto para diabéticos. Igualmente, se indica que la fruta de la que proviene es Luo Han Guo, considerada como fruta de la longevidad. En el rotulo se hace referencia tanto a endulzante como edulcorante.

En cuanto a aspectos toxicológicos, se allega información donde se referencian estudios clínicos donde se determinan algunos parámetros toxicológicos tales como DL50 mayor a 2000mg/kg de peso en ratas. Así mismo, estudios donde se determinó la NOAEL en perros de 3000mg/kg peso/día.

Por lo anterior, para estudio de la Sala se debe allegar:

1. Justificación tecnológica para el empleo del aditivo, indicando de ser el caso, la ventaja que presenta la sustancia sobre otras ya autorizadas y alimentos o sus materias primas, en los que va a ser utilizado el aditivo.

2. Caracterización de la Sustancia: presentar las consideraciones técnicas relacionadas con las características: físicas; químicas y de ser el caso microbiológicas, del aditivo, indicando también el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene. Estas consideraciones técnicas incluyen también especificaciones relacionadas con pureza del aditivo y contenido máximo de contaminantes.
3. Evaluación toxicológica: Toxicocinética y Toxicodinámica, Toxicidad Aguda, Toxicidad Subcrónica, Toxicidad Crónica, Alergenicidad.
4. Estimación de la IDA.
5. Estimación de la exposición desde diferentes fuentes, incluyendo el o los alimentos en los que va a ser empleado el aditivo.
6. Dosis máximas de uso - DMU propuesta.
7. Mencionar la(s) Técnica(s) y describir la(s) Metodología(s), analíticas, empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse respecto del producto “DULZAFRUT (EDULCORANTE)”.

3.9. A solicitud de Eliana Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 17086440 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, VITAMINAS Y MINERALES - PEPTAMEN JUNIOR”, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta lo indicado en las actas 13, 14 y 15 de 2017, la Sala se abstiene en pronunciarse respecto a este numeral, en espera de redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de la solicitud.

4. VARIOS

La Dirección de Alimentos y Bebidas pone a consideración de los miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, el proyecto de GUÍA DE LOS REQUISITOS Y CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, quienes dan inicio a su revisión pero por motivos de tiempo y complejidad del asunto requieren más tiempo para su valoración.

Siendo las 17:30, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON
Secretaria Ejecutiva de la SEAB
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas.