



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 13

SESIÓN EXTRAORDINARIA

18 de Diciembre de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

Estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.16 al 3.22 pendientes de la Agenda 12 de 2013.

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096780 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN AC DIGEST – FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA**, como Alimento de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096783 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los productos **NUTRIBEN AE 1 DIGEST - FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES y NUTRIBEN AE 2 DIGEST -**

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES, como Alimentos de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

3.3. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097427 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **IMPACT PEPTIDE** como Alimento de Régimen Especial.

3.4. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097429 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **PEPTAMEN A.F** como Alimento de Régimen Especial.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de Consultora de Probelte Biotecnología S.L., con radicado 13097467 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso del ingrediente para la industria de alimentos **EXTRACTO DE OLIVA MEDIATEANOX® H2.5, H7, H10, H15, H20** forma sólida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol y **EXTRACTO DE OLIVA MEDIATEANOX® H40** forma líquida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol.

3.6. A solicitud de Tatiana Andrea Gomez Uribe en calidad de Directora Técnica de Electroquímica West S.A., con radicado 13098074 del 2013/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del desinfectante **D-LACTIC** para ser utilizado en la industria de alimentos.

3.7. A solicitud de Daniel Cardona en calidad de Apoderado de Kraft Foods Colombia Ltda, con radicado 2013133994 del 18/11/2013, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la declaración de propiedad de salud **“Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno”**, para toda la línea de galletas para el desayuno belVita®.

4.- VARIOS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión Diego Gutiérrez de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096780 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN AC DIGEST – FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA**, como Alimento de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

CONSIDERACIONES

En cuanto a la autorización de etiquetas de alimentos, se debe adelantar el trámite correspondiente ante la Dirección Alimentos y Bebidas del INVIMA.

Ningún producto puede estar dirigido a reemplazar la leche materna.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, por lo tanto se debe realizar una adecuada comunicación de las leyendas descritas en este reglamento.

No se cuenta con estudios clínicos suficientes que justifiquen la utilización de este producto en particular. Adicionalmente, los desenlaces se consideran subjetivos ya que se miden en episodios de llanto del lactante.

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El nombre del producto describe que está dirigido “a lactantes para fácil digestión”, condición que no solo se limita a problemas de estreñimiento, por lo tanto debe hacerse claridad respecto a la especificidad y efectividad del producto.

No se allega información sobre el origen, naturaleza y seguridad de los aceites de organismos unicelulares.

La información plasmada en las etiquetas debe ser clara y legible.

Por las características del producto, su administración requiere de supervisión médica y nutricional permanente.

De acuerdo al campo de aplicación de la Resolución 333 de 2011, este reglamento no aplica a alimentos de fórmula para niños lactantes.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **NUTRIBEN AC DIGEST – FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN, CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA** como alimento de régimen especial.

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de Novamed S.A., con radicado 13096783 del 2013/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los productos **NUTRIBEN AE 1 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES** y **NUTRIBEN AE 2 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES**, como Alimentos de Régimen Especial. Adicionalmente, se solicita emitir concepto sobre las artes, a fin de determinar si cumplen con la normatividad de rotulado nutricional.

CONSIDERACIONES

En cuanto a la autorización de etiquetas de alimentos, se debe adelantar el trámite correspondiente ante la Dirección Alimentos y Bebidas del INVIMA.

Ningún producto puede estar dirigido a reemplazar la leche materna.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, por lo tanto se debe realizar una adecuada comunicación de las leyendas descritas en este reglamento.

De acuerdo a la información allegada el producto está dirigido a los lactantes con problemas de estreñimiento y para favorecer el crecimiento de los huesos.

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No se cuenta con estudios clínicos suficientes que justifiquen la utilización de este producto en particular y su efectividad frente al estreñimiento y el crecimiento de los huesos.

No se allega información sobre el origen, naturaleza, seguridad, propiedades y características de los aceites de organismos unicelulares.

La información plasmada en las etiquetas debe ser clara y legible.

La denominación del producto (**NUTRIBEN AE 1 DIGEST**) sugiere un efecto o acción terapéutica, no permitida para los alimentos

De acuerdo al campo de aplicación de la Resolución 333 de 2011, este regalmento no aplica a alimentos de fórmula para niños lactantes.

CONCEPTO

La Sala, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que los productos **NUTRIBEN AE 1 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES** y **NUTRIBEN AE 2 DIGEST - FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES**, no pueden clasificarse ni registrarse como Alimentos de Régimen Especial.

3.3. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097427 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **IMPACT PEPTIDE** como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a población mayor de cuatro años para administración enteral (oral o sonda).

En la información allegada no se especifica la condición de la población a la que va dirigido el producto, necesidad específica o trastorno.

No se suministran los proyectos de etiquetas del producto.

El nombre de fantasía (**IMPACT PEPTIDE**) del producto puede generar una expectativa equivoca respecto su verdadera naturaleza, composición y características.

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La Sala se abstiene en pronunciarse respecto al producto **IMPACT PEPTIDE** como alimento de régimen especial.

3.4. A solicitud de Eliana de Arce en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 13097429 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **PEPTAMEN A.F** como Alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a población mayor de cuatro años para administración enteral (oral o sonda).

No se allegan estudios clínicos que demuestren su acción en la población objetivo.

En la información allegada no se manifiesta ninguna característica particular que conlleve a considerar que el producto corresponde a un alimento de régimen especial.

No se suministran los proyectos de etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala se abstiene en pronunciarse respecto al producto **PEPTAMEN A.F** como alimento de régimen especial.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de Consultora de Probelte Biotecnología S.L., con radicado 13097467 del 2013/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso del ingrediente para la industria de alimentos **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H2.5, H7, H10, H15, H20** forma sólida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol y **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H40** forma líquida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol.

CONSIDERACIONES

Las declaraciones de propiedades de salud no aplican a materias primas sino a productos terminados en los que se ha demostrado el efecto declarado con suficiente evidencia científica en una matriz alimentaria particular, cumpliendo con el protocolo establecido en la Resolución 684 de 2012.

El hidroxitirosol no se encuentra listado en los referentes internacionales como aditivo con la función tecnológica de antioxidante para alimentos.

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En la documentación suministrada no se aclara la función que va a tener el producto, como aditivo con función tecnológica de antioxidante para el alimento o como antioxidante con efecto en el consumidor.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que los productos **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H2.5, H7, H10, H15, H20** forma sólida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol y **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H40** forma líquida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol, pueden ser utilizados como materia prima para la industria de alimentos.

No se autorizan los productos **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H2.5, H7, H10, H15, H20** forma sólida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol y **EXTRACTO DE OLIVA MEDITEANOX® H40** forma líquida estandarizado a su contenido en hidroxitirosol, como aditivos con función tecnológica de antioxidante, ni la declaración del efecto antioxidante del producto que los puedan contener.

3.6. A solicitud de Tatiana Andrea Gomez Uribe en calidad de Directora Técnica de Electroquímica West S.A., con radicado 13098074 del 2013/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del desinfectante **D-LACTIC** para ser utilizado en la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

La sala se pronunció respecto al uso de las sustancias de limpieza y desinfección en la industria de alimentos en el Acta 11 de 2013.

El Ácido Láctico se encuentra listado por la FDA y la UE como agente antimicrobiano.

De acuerdo a la información allegada el Ácido Láctico no es genotóxico.

El uso de sustancias de desinfección en la industria de alimentos no puede descuidar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

La Sala autoriza el uso del desinfectante **D-LACTIC** para ser utilizado en la industria de alimentos para lo cual debe cumplir las consideraciones de que trata el numeral 3.3 del Acta 11 de 2013.

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.7. A solicitud de Daniel Cardona en calidad de Apoderado de Kraft Foods Colombia Ltda, con radicado 2013133994 del 18/11/2013, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la declaración de propiedad de salud **“Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno”**, para toda la línea de galletas para el desayuno belVita®.

CONSIDERACIONES

Se acogen las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 Acta 03 de 2013.

La solicitud se basa en el pronunciamiento dado por EFSA para almidones de digestión lenta, por lo tanto se deben mantener las condiciones establecidas por la agencia.

CONCEPTO

La Sala aprueba la ampliación de la declaración de propiedad de salud **“Un alimento a base de cereales que contiene almidón de digestión lenta, consumido como parte del desayuno, suministra carbohidratos gradual y continuamente en el organismo durante la mañana, moderando la glicemia después del desayuno”**, para toda la línea de Galletas para el desayuno belVita®.

4.- VARIOS.

Se complementa lo mencionado en el numeral 3.3 del Acta 11 de 2013, respecto al uso de sustancias de sanitización y desinfección, así:

Si la sustancia sanitizante/desinfectante para la industria de alimentos no se encuentra autorizada por los referentes mencionados, las solicitudes deberán ser presentadas para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, especificando los productos o superficies en los que será empleado.

Siendo la 1:30 p.m del 18 Diciembre de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

JAIRO DIAZ 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
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Director de Alimentos y Bebidas

Acta No. 13 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1