

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA

16 de diciembre de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal del Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S., con radicado 15103260 de 2015/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad como alimento del producto BIOTIFIBRA.

3.2. A solicitud de Elkin Melo Barreto, en calidad de representante legal de la Sociedad Newlab Nutrition Ltda., con radicado 15104226 de 2015/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de manejo del producto: ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE con registro sanitario RSiA01I45414 y expediente No. 20076476, en población especial (Deportistas).

3.3. A solicitud de Raúl Alejandro Olaya, en calidad de apoderado consultor de DSM Nutritional Products, con radicados 15106883 de 2015/10/08 y 15113160 de 2015/10/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo del aditivo Natamicina en bebidas lácteas fermentadas en Colombia.

3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15107093 de 2015/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto NUTREN JUNIOR POLVO con expediente No. 19907595, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), bajo la denominación: **“Mezcla en polvo para preparar alimento con proteína de suero de leche, vitaminas y minerales, especial para el**

manejo nutricional de pacientes de 1 a 10 años que requiere nutrición completa por su estado patológico o antes o después de una cirugía”.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de apoderado de la Sociedad CASALBOR SL, con radicado 15109945 de 2015/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización para la expedición del registro sanitario en la modalidad de importar y vender para el producto **BEBIDAS CARBONATADAS aromatizadas con extractos de quinina, flor de azahar, yuzu, kalinji y kewra**, según cada una de las variedades, marca INDI & CO.

3.6. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114324 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL – PEPTAMEN JUNIOR** con expediente No. 200640, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.7. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114327 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN JUNIOR** con expediente No. 19993737, puede clasificarse como ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL, EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.8. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de Price Smart Colombia S.A.S., con radicación 15114411 de 2015/10/27, solicita estudiar, evaluar y conceptuar el alcance a la solicitud bajo radicación 15079386 del 2015/07/31, referente al tema de: Registrar el producto mezcla de aceite orgánico de cártamo alto oléico.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria 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

Participa en la sesión Jeimmy Magaly Prieto Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios, Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Adriana Magnolia Arias Rodríguez profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nancy Espinosa Gutiérrez Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Angela Marcela Bustos Profesional Universitario 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 aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal del Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S., con radicado 15103260 de 2015/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad como alimento del producto BIOTIFIBRA.

CONSIDERACIONES

Por su naturaleza el producto no cumple con lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, en lo referente a la definición de ALIMENTO.

En EFSA Journal 2010; 8(10):1735 se menciona que no se puede demostrar que exista una relación causa-efecto entre el consumo de fibra dietaria y los efectos declarados.

En la etiqueta del producto se declaran beneficios terapéuticos.

Dadas las características del producto éste debería informar acerca de las advertencias y las contraindicaciones si se superan las recomendaciones diarias expresadas en la etiqueta del producto, por lo cual se requerirían supervisión médica para su uso.

La SEABA en el numeral 3.6 del Acta 10 de 2014 reconoció un consumo máximo de 7 g de Psyllium para que no se observen efectos farmacológicos (Acta 12 de 2010, numeral 3.6).

La fuente de fibra no solo proviene de psyllium contenido en el producto Biotifibra. La fibra también se obtiene de otras fuentes alimenticias.

De acuerdo a la composición del producto más del 80% es fibra, por lo tanto se puede entender que el producto no genera un aporte nutricional sino terapéutico.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto BIOTIFIBRA no puede clasificarse como alimento.

3.2. A solicitud de Elkin Melo Barreto, en calidad de representante legal de la Sociedad Newlab Nutrition Ltda., con radicado 15104226 de 2015/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de manejo del producto: ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE con registro sanitario RSiA01I45414 y expediente No. 20076476, en población especial (Deportistas).

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, no se justifica técnicamente que el producto pueda ser destinado a una población especial (deportistas).

Dada la composición del producto, el contenido de proteína es mayor del 60% para la porción sugerida.

El producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE con registro sanitario RSiA01I45414 y expediente No. 20076476, tiene autorizada como población objetivo adultos.

De acuerdo a la composición autorizada ante el Instituto, el producto no contiene creatina toda vez que mediante radicado 2014108219 de 28 de agosto de 2014, el solicitante indica *“atendiendo a la solicitud de la administración eliminamos de la composición el ingrediente monohidrato de creatina”*, allegando fichas técnicas corregidas.

En los análisis de laboratorio allegados por el solicitante se evidencia que los productos contienen creatina.

El solicitante presenta una composición diferente a la aprobada por el INVIMA, donde se incluye la creatina en cantidad de 7309.9415 mg por 100 g, activo, ingrediente que no está aprobado para uso en alimentos convencionales.

La proteína en la alimentación diaria proviene de diferentes fuentes, aspecto que debe ser considerado teniendo en cuenta el aporte proteico del producto.

El deportista es un individuo sano que requiere de alimentación equilibrada y balanceada de acuerdo con su requerimiento de energía y de nutrientes.

El producto se presenta como alimento para deportistas, pero no precisa el tipo de deporte, frecuencia, edad, sexo, tiempo de práctica y exigencias del mismo.

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, debido a la sobrecarga en el funcionamiento renal, entre otros.

Teniendo en cuenta la cantidad de proteína del producto se requiere que su consumo sea sugerido y controlado bajo supervisión médica.

De acuerdo a los FUNDAMENTOS PARA HÁBITOS DE VIDA SALUDABLE de Coldeportes, se menciona que *“La ingesta de energía debida de las proteínas representa entre el 15 y 20 % de la energía total aportada por la dieta”*.

La reglamentación sanitaria vigente no establece los deportistas como una población especial.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE con registro sanitario RSiA01I45414 y expediente No. 20076476 no corresponde a un alimento y por tanto, no puede ser sugerido a deportistas.

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio del registro sanitario RSiA01I45414.

3.3. A solicitud de Raúl Alejandro Olaya, en calidad de apoderado consultor de DSM Nutritional Products, con radicados 15106883 de 2015/10/08 y 15113160 de 2015/10/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo del aditivo Natamicina en bebidas lácteas fermentadas en Colombia.

CONSIDERACIONES

El uso de Natamicina se considera que puede promover la no observancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos.

Los referentes sanitarios internacionales no aprueban el uso de Natamicina como conservante en bebidas lácteas fermentadas.

Los estudios técnicos allegados no corresponden a la misma matriz para la cual se solicita aprobación del uso de Natamicina.

La Organización Mundial del Comercio – OMC establece el principio de precaución como medida protectora antes de contar con una prueba científica completa de un riesgo.

La Sala ha discutido a profundidad la autorización del uso de Natamicina en las Actas 05 de 2008, 03 de 2010, 01 y 02 de 2011, 01 y 07 de 2013 y la 01 de 2014.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala no considera viable el Uso de Natamicina en Bebidas Lácteas Fermentadas.

3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15107093 de 2015/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto NUTREN JUNIOR POLVO con expediente No. 19907595, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), bajo la denominación: **“Mezcla en polvo para preparar alimento con proteína de suero de leche, vitaminas y minerales, especial para el manejo nutricional de pacientes de 1 a 10 años que requiere nutrición completa por su estado patológico o antes o después de una cirugía”**.

CONSIDERACIONES:

Las condiciones patológicas mencionadas por el interesado en el nombre del producto y resaltado en negrilla, no están bien definidas, ni son específicas, dejando un margen amplio de uso.

La Resolución 719 de 2015 no contempla el grupo de alimentos de régimen especial.

En el nombre no debe ir incluido la expresión “especial” por no corresponder a su naturaleza

El producto NUTREN JUNIOR POLVO con expediente 19907595 es un alimento.

No se allega justificación técnica sobre el uso de L-Carnitina para la población a la que se desea dirigir el producto.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto NUTREN JUNIOR POLVO con expediente 19907595, corresponde a un alimento. No corresponde a ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), la denominación debe ajustarse teniendo en cuenta el concepto emitido.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de apoderado de la Sociedad CASALBOR SL, con radicado 15109945 de 2015/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización para la expedición del registro sanitario en la modalidad de importar y vender para el producto BEBIDAS CARBONATADAS **aromatizadas con extractos de quinina, flor de azahar, yuzu, kalinji y kewra**, según cada una de las variedades, marca INDI & CO.

CONSIDERACIONES

El interesado indica que el uso de los ingredientes mencionados como extracto acuoso es saborizante.

La FDA permite el uso de quinina en cantidades inferiores a 83 ppm y debe estar declarada su presencia en el rotulo por riesgo de consumo en poblaciones especiales.

Los Extractos de yuzu y kalinji no están definidos que tengan efectos toxicológicos.

La flor de azahar tiene presencia de limonenos que podrían llegar a ser tóxicos por lo cual su uso está definido en bebidas no alcohólicas hasta 0.075 mg/kg día, que representa el 5% de la IDA.

El rotulado presentado en el estudio se orienta más a un producto fitoterapéutico que a un alimento.

La información declarada en la etiqueta hace alusión a que el producto es fermentado, lo que difiere a lo mencionado en la información allegada, con respecto a la elaboración del producto.

En Colombia no se encuentra reglamentación sanitaria sobre este tipo de productos.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala considera viable el producto BEBIDAS CARBONATADAS aromatizadas con extractos de quinina, flor de azahar, yuzu, kalinji y kewra, si las cantidades presentes de quinina y limonenos en el producto se ajustan a las determinadas por reglamentaciones internacionales y se declara en las etiquetas. Rotulado que debe resaltar la advertencia de uso en poblaciones especiales como mujeres embarazadas y niños.

Se recomienda al Ministerio de Salud y de Protección Social establecer reglamentación específica para bebidas carbonatadas.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.6, 3.7, 3.8.

Siendo las 6:00 p.m., 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

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.