

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 18

SESIÓN ORDINARIA

15 de diciembre de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director ejecutivo (CEO) de la empresa PROGAL BT S.A.S, con radicados 16102649 del 2016/09/27 y 2016144303 del 12/10/2016, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la declaración de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. *BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

3.2. A solicitud de Anna Carolina L. Simões, en calidad de representante legal de la empresa DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A, con radicado 16102651 del 2016/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“NATAMICINA EN BEBIDAS LÁCTEAS FERMENTADAS”**.

3.3. A solicitud de Miguel Munera Gómez, en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S, con radicado 16104616 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016008454, con relación al producto **“ALIMENTO EN POLVO CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO EN POLVO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y VITAMINAS Y MINERALES. SABORES: VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; FRUTOS DEL BOSQUE; NATURAL; FRESA; CHOCOLATE;**

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

CHOCOLATE CON ALMENDRAS; MALTEADA DE MORA. Marca PROWHEY NET con expediente 20108845, como alimento de usos especiales subcategoría 14.3.1.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de representante legal de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16104783 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de ampliar el porcentaje de humedad permitido hasta el orden de 40% máximo, para el producto **“AREQUIPE (DULCE DE LECHE)”**.

3.5. A solicitud de Clara Marcela Gómez M, en calidad de apoderada de UNICITY COLOMBIA LTDA, con radicado 16106188 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, NIACINAMIDE, CLOROFILA PARA PREPARAR BEBIDA. Marcas SUPER GREEN, SUPER CHLOROPHYLL”** con registro sanitario RSA-001280-2016 y expediente 20109795, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta los requerimientos del Auto 2016008091 del 4/08/2016. El interesado propone nuevo nombre y marcas **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON VITAMINA B3. Marcas SUPER GREEN, UNICITY”**.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106549 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108448 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036229, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952257.

3.7. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106552 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108452 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036230, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952255.

3.8. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, en calidad de gerente general de AMARIS, con radicado 16108777 del 2016/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“AGUA DE MAR”**, como alimento.

3.9. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111215 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI, GUAYABA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELT, 2BHLTY”** con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111218 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN ”**, con registro sanitario RSAD19I31709 y expediente 20003914, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16113249 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELONEUROPATIA, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO (GTE). Marca ACEITE LORENZO”**, como alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Parra Rodriguez, en calidad de apoderada de la Sociedad Almacenes Éxito S.A, con radicado 16113292 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“AGUA PURIFICADA CON MINERALES”** con registro Sanitario RSiA19I30915.

3.13. A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16116695 del 2016/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“DIBEN 1.5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.14. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16119636 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO EN CARBOHIDRATOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA, COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, LA**

DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y LA DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1)...CONTIENE LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, PROTEÍNA DE LECHE, AMINOACIDOS, VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA, LCPs, DHA, AA Y FIBRA” marca **KETOCAL 4:1**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.15. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de la empresa NOOK DRINK'S S.A.S, con radicado 16119936 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** y exponer situación jurídica de la **“SEMILLA DE CÁÑAMO”, “EXTRACTO DE SEMILLA CÁÑAMO”, “ACEITE DE CÁÑAMO”**, como alimento.

3.16. A solicitud de Angie Katherin Castellanos Ariza, en calidad de representante legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 16120497 del 2016/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la base proteína Peptan y el ingrediente metilsulfonil metano en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PEPTAN®. SABORES VAINILLA, AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA. VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**.

3.17. A solicitud de Mauricio Restrepo Gallego, en calidad de Director técnico de la empresa IPF INGREDIENTES Y PRODUCTOS FUNCIONALES S.A.S, con radicado 2016162576 del 2016/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la propuesta de nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO DE L-TEANINA(SUNTHEANINE®) PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LOS NIVELES DE ESTRÉS Y ANSIEDAD GENERANDO UN ESTADO DE RELAJACIÓN SIN PRESENTAR SOMNOLENCIA.”**

3.18. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122959 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIÁLISIS)”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.19. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122966 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS).**

PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS”, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.20. A solicitud de Hugo Fernando Quiroga, en calidad de representante legal de la empresa TERRAFÉRTIL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123247 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del jugo de sauco dentro de la formulación del producto **“CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)”**.

3.21. A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123520 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.22. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa METABOLICA, con radicado 16124734 del 2016/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el el producto **“FORMULA NUTRICIONAL SIN SABOR, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 2:1 PARA EL MANEJO DE CASOS QUE REQUIERAN UNA DIETA CETOGÉNICA MODIFICADA (MKD), COMO EPILEPSIA REFRACTARIA Y DIABETES MELLITUS, ENTRE OTROS. Marca Ketovolve®MKD”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

4. VARIOS

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 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 17 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director ejecutivo (CEO) de la empresa PROGAL BT S.A.S, con radicados 16102649 del 2016/09/27 y 2016144303 del 12/10/2016, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la declaración de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. *BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

CONSIDERACIONES

En el Anexo de la Resolución 684 de 2012, se indica en el Campo de Aplicación: “Las disposiciones establecidas en el presente protocolo aplican a las solicitudes de declaraciones de propiedades de salud en los alimentos para consumo humano. Cada solicitud deberá incluir la relación entre el(los) nutriente(s) u otro(s) compuesto(s) bioactivo(s) en el alimento, o el alimento o la categoría de alimento que lo contiene y el(los) efectos declarados” (negrilla fuera de texto).

De acuerdo a la información suministrada se encuentra que el producto objeto de la declaración es un ingrediente. La declaración de salud propuesta no se relaciona con un alimento específico.

Las declaraciones de propiedades de salud se reconocen y autorizan para nutrientes, no a marcas comerciales.

La expresión “un consumo regular” en la declaración propuesta se considera muy amplia, que no especifica una frecuencia de consumo.

EFSA y FDA reconocen la seguridad de los betaglucanos provenientes de ganodermalucidum. No obstante, ninguno de los referentes ha aprobado declaraciones de salud que relacionen los betaglucanos de Ganodermalucidum con el fortalecimiento del sistema inmune.

El fortalecimiento del sistema inmune depende de factores intrínsecos y extrínsecos, y su condición no depende exclusivamente del consumo de un nutriente

De acuerdo a lo establecido en el numeral 20.1.6. de la Resolución 333 de 2011, si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el alimento, para el cual se ha establecido un valor de referencia, el alimento debe ser “Alto en” o “buena fuente de”, aspecto que no se puede verificar ya que no se asocia la declaración con un producto alimenticio específico.

De acuerdo a los estudios suministrados, se considera que los resultados no son concluyentes para el beneficio que se desea declarar. Se requiere mayor información.

No es claro cómo se estableció que 500mg de betaglucanos de Ganodermalucidum, generan el efecto indicado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la declaración de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. *BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

3.2. A solicitud de Anna Carolina L. Simões, en calidad de representante legal de la empresa DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A, con radicado 16102651 del 2016/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“NATAMICINA EN BEBIDAS LÁCTEAS FERMENTADAS”**.

CONSIDERACIONES

En el Codex Stan 192 de 1985, se lista la Natamicina para uso en queso madurado; queso no madurado; queso elaborado; productos análogos al queso; quesos de proteínas del suero; productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratamiento térmico, en piezas enteras o en cortes; y productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratamiento térmico.

La FDA reconoce la Natamicina como GRAS. Sin embargo, ningún Código Federal de Regulación - CFR la reconoce como conservante para bebidas lácteas fermentadas.

EFSA no reconoce el uso de la Natamicina en bebidas lácteas fermentadas.

El adecuado cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura podría ser suficiente para garantizar la estabilidad y un tiempo adecuado de la vida útil de un alimento.

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, 01 de 2014 y en el acta de la sesión extraordinaria del 16 de diciembre de 2015.

CONCEPTO

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

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la revisión de la Resolución 2310 de 1986 y la expedición de reglamento técnico para bebidas lácteas fermentadas.

3.3. A solicitud de Miguel Munera Gómez, en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S, con radicado 16104616 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016008454, con relación al producto **“ALIMENTO EN POLVO CONCONCENTRADO DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO EN POLVO CON AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y VITAMINAS Y MINERALES. SABORES: VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; FRUTOS DEL BOSQUE; NATURAL; FRESA; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; MALTEADA DE MORA. Marca PROWHEY NET”** con expediente 20108845, como alimento de usos especiales subcategoría 14.3.1.

CONSIDERACIONES

Producto normocalórico hiperprotéico, para administración vía enteral (oral o sonda).

De acuerdo a la información suministrada, el producto no está dirigido a una patología específica. Sin embargo, está dirigido únicamente a personas recluidas en clínicas por su estado de salud, lo que conlleva a que su administración sea bajo supervisión de especialista.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación del alimento debe informar que el producto está dirigido a personas hospitalizadas, que requieren un alto aporte de proteínas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO CON CONCENTRADO DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO EN POLVO CON AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y VITAMINAS Y MINERALES. SABORES: VAINILLA; VAINILLA CARAMELO; FRUTOS DEL BOSQUE; NATURAL; FRESA; CHOCOLATE; CHOCOLATE CON ALMENDRAS; MALTEADA DE MORA. Marca PROWHEY NET”** con expediente 20108845, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14. Alimento para usos nutricionales especiales, subcategoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes en la denominación.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de representante legal de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16104783 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de ampliar el porcentaje de humedad permitido hasta el orden de 40% máximo, para el producto **“AREQUIPE (DULCE DE LECHE)”**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 establece los requisitos sanitarios para el Arequipe, donde el contenido máximo de humedad es de 30%. Los parámetros fisicoquímicos establecidos en la reglamentación le dan la identidad al producto.

La humedad es un factor que interviene en la estabilidad y en el aporte nutricional de un producto.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas es un órgano consultor y no hace parte de sus funciones hacer cambios normativos.

CONCEPTO

La Sala con base en lo mencionado en las consideraciones, conceptúa que no es viable el

aumento del porcentaje de humedad del **“AREQUIPE (DULCE DE LECHE)”**.

3.5. A solicitud de Clara Marcela Gómez M, en calidad de apoderada de UNICITY COLOMBIA LTDA, con radicado 16106188 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, NIACINAMIDE, CLOROFILA PARA PREPARAR BEBIDA. Marcas SUPER GREEN, SUPER CHLOROPHYLL”** con registro sanitario RSA-001280-2016 y expediente 20109795, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta los requerimientos del Auto 2016008091 del 4/08/2016. El interesado propone nuevo nombre y marcas **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON VITAMINA B3. Marcas SUPER GREEN, UNICITY”**.

CONSIDERACIONES

El 98.6% del producto es maltodextrina; el aporte de niacinamida es insignificante.

De acuerdo a la información suministrada, la clorofila es empleada como colorante.

En la información suministrada se indica que por el contenido de niacinamida del producto, éste contribuye a procesos biológicos como procesar la grasa en el cuerpo, reducir los niveles de colesterol y regular los niveles de azúcar en sangre. En ese sentido, se considera que la intención de uso del producto no es brindar un aporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON VITAMINA B3. Marcas SUPER GREEN, UNICITY”**, no corresponde a un alimento.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106549 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108448 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036229, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952257.

CONSIDERACIONES

En la información allegada se menciona que en el estudio titulado “Academia china de medicina preventiva. Instituto de nutrición e higiene alimentaria”, en las conclusiones se incluye “la relación de absorción de calcio contenida en esta muestra es un poco mayor que las del carbonato de calcio”, información que se considera insuficiente para respaldar la

biodisponibilidad del calcio proveniente del hueso de bovino.

En <https://www.nichd.nih.gov/espanol/salud/temas/bonehealth/informacion/pages/fuentes.aspx>, se mencionan las diferentes fuentes de calcio no lácteas, en las que no se lista hueso de bovino.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse respecto del uso del ingrediente “**POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO**” en el producto con expediente 19952257.

3.7. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106552 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente “**POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO**”, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108452 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036230, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952255.

CONSIDERACIONES

En la información allegada se menciona que en el estudio titulado “Academia china de medicina preventiva. Instituto de nutrición e higiene alimentaria”, en las conclusiones se incluye “la relación de absorción de calcio contenida en esta muestra es un poco mayor que las del carbonato de calcio”, información que se considera insuficiente para respaldar la biodisponibilidad del calcio proveniente del hueso de bovino.

En <https://www.nichd.nih.gov/espanol/salud/temas/bonehealth/informacion/pages/fuentes.aspx>, se mencionan las diferentes fuentes de calcio no lácteas, en las que no se lista hueso de bovino.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse respecto del uso del ingrediente “**POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO**” en el producto con expediente 19952255.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21 y 3.22.

Siendo las 5:20 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

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

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

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la SEAB