

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

31 de marzo de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16015973 del 2016/02/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”** o **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”**. Marca **Pediasure®Clinical**.

3.2. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16018568 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”** o **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”**.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.3. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16018667 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el numeral 3.10 del Acta 11 de 2015 con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO, VARIEDADES...”**, con expediente 20092776, para declararse como de usos especiales y de hacerlo señalar algunos ejemplos de las poblaciones.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16018724 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES**”, dada su alta inseguridad por las características físicas, modo de uso y error en su verdadera naturaleza.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019199 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES”**. Marca **PROWHEY®EPOC**.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019200 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el Acta 02 de 2016 con relación al producto **“ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL, PARCIAL O TOTAL, CON PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY®NET”**

4. VARIOS

A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16021562 del 2016/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de dar aval a la propuesta de **lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes, y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano**.

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

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala, Paula Patiño, Andrés Ruíz Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Julio Cesar Vanegas Ríos y Delcy Lugo Profesionales Especializados del Grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 04 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16015973 del 2016/02/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN” o “ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”**. Marca **Pediasure®Clinical**.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

Las etiquetas del producto deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la Resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico”.

Por las características de composición del producto, este se considera hipercalórico, por lo tanto puede estar dirigido a una población que requiere soporte nutricional en un volumen limitado de líquidos, síndrome de intestino corto, fistula intestinal, síndrome de mala absorción y disfagia.

Poblaciones en condiciones de riesgo de desnutrición o enfermedades relacionadas con desnutrición y/o deficiencias en el crecimiento, se consideran condiciones de salud generales, las cuales se pueden atender con el consumo de una alimentación balanceada que no requieren necesariamente del consumo de un alimento como el propuesto.

La presentación del producto es LPC y RPB botella plástica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **Pediasure®Clinical** corresponde a un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), el cual está dirigido a poblaciones que requiere soporte nutricional en un volumen limitado de líquidos, como síndrome de intestino corto, fistula intestinal, síndrome de mala absorción y disfagia.

3.2. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16018568 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”** o **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”**.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

Las etiquetas del producto deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la Resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico”.

El producto por sus características de composición esta dirigido a personas con enfermedades críticas agudas o con compromisos que promuevan disfunción gastrointestinal, con enfermedades digestivas como enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancreatitis aguda y crónica, síndrome de intestino corto.

La presentación del producto es Listo para Colgar (LPC) por 1000mL.

El término “enriquecido”, es un descriptor que para su uso requiere tener un valor de referencia del nutriente. La Resolución 333 de 2011 no establece valor de referencia para Triglicéridos de Cadena Media – (TCM).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto de marca **VITAL®PÉPTIDOS** corresponde a un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Debe ajustar la denominación con base en las anteriores consideraciones.

3.3. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16018667 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el numeral 3.10 del Acta 11 de 2015 con relación al producto “**ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO, VARIEDADES...**”, con expediente 20092776, para declararse como de usos especiales y de hacerlo señalar algunos ejemplos de las poblaciones.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada con radicado 1509141 el producto está dirigido a personas con diferentes características fisiológicas y requerimientos nutricionales, como adultos mayores y deportistas, entre otros. Sin embargo, en la nueva documentación con radicado 16018667 se indica para personas en proceso de recuperación postquirúrgica, en recuperación de cirugía bariátrica, y con dificultades en mantener la dieta normal y requieren incrementar el consumo de proteína tales como oncológicos y VIH. No se allega información técnica científica suficiente que demuestre que el producto PROWHEY PLUS LÍQUIDO, puede atender

requerimientos nutricionales de esta última población sin generar efectos deletéreos, dado su alto aporte proteico por porción y porciones diarias recomendadas.

Las etiquetas suministradas señalan que el producto se dirige al adulto mayor y para la formación de masa muscular en deportistas.

De acuerdo a la información suministrada, el producto aporta 23 g de proteína por porción de 240 ml, recomendando de una a tres porciones diarias, lo que superaría la recomendación diaria de calorías y nutrientes establecidas en la Guías Alimentarias del ICBF

El exceso del consumo de proteína puede conllevar a problemas relacionados con el funcionamiento renal.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentradas de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”* (negrilla fuera de texto).

El artículo 3 del Acuerdo 003 de 2014 señala que la Comisión Revisora del INVIMA está conformada por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, entre otras Salas.

No se suministra información relacionada con el saborizante Maskin Flavor.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776, no corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16018724 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES**”, dada su alta inseguridad por las características físicas, modo de uso y error en su verdadera naturaleza.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a los pronunciamientos de la Superintendencia de Industria y Comercio en la resolución 79980 de 2015, los peligros potenciales asociados a las características propias del producto y su modo de consumo son: asfixia fatal, daño cerebral por paro cardiorespiratorio e infección pulmonar.

Desde el punto de vista de inocuidad, la composición del producto no representa un riesgo para el consumo.

Las presentaciones autorizadas en el registro sanitario expedido por el INVIMA están asociadas a un peso (g.), no a las dimensiones o diseño de la presentación.

El artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 establece los casos en los cuales se ordena la revisión de oficio de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria.

El artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 señala: *“Modificaciones. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado”.*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa no viable ordenar la revisión de oficio de los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES.**

Teniendo en cuenta las especificaciones dadas en la Resolución 79980 de 2015 de la Superintendencia de Industria y Comercio, los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES,** no deben presentar características iguales o equivalentes a las cuestionadas en mencionada resolución.

La Sala recomienda la actualización de los registros sanitarios de los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES** que presenten características iguales o equivalentes a las cuestionadas en la Resolución 79980 de 2015 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019199 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES”**. Marca **PROWHEY®EPOC**.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la Resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico”.

El término “paciente” en la denominación, denota una condición que requiere de tratamiento terapéutico, curativo, aspecto no asociado a productos alimenticios

El producto es para administración vía oral o por sonda.

El producto está dirigido a población con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) que cursan una respuesta inflamatoria y tienen altos requerimientos de proteína.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES”**. Marca **PROWHEY®EPOC** corresponde a un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Debe ajustar la denominación con base en las anteriores consideraciones.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019200 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el Acta 02 de 2016 con relación al producto **“ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN**

ENTERAL, PARCIAL O TOTAL, CON PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY®NET

CONSIDERACIONES

El usuario no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 02 de 2016.

En la información allegada no se describe ninguna condición de salud o patología específica de la población a la que puede ser dirigido el producto.

A partir de la información nutricional suministrada el producto es normocalórico.

El término “paciente” en la denominación, denota una condición que requiere de tratamiento terapéutico, curativo, aspecto no asociado a productos alimenticios

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL, PARCIAL O TOTAL, CON PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. MARCA PROWHEY®NET”**, es un alimento. El producto no corresponde a la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

4. VARIOS

A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16021562 del 2016/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de dar aval a la propuesta de **lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes, y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano**.

CONSIDERACIONES

El literal b) del artículo 23 del Acuerdo 003 de 2014, establece entre otras funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas: *“Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas”*.

El artículo 27 de la Resolución 2014033531, establece “La forma de presentación de los documentos e información que soporten las solicitudes presentadas ante las Salas Especializadas será establecida por el INVIMA y deberá en la página Web de la entidad”

Mediante oficio 201421401179641 el Ministerio de Salud y Protección Social indica: “... En este contexto, y teniendo en cuenta las funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas alcohólicas (SEAB) definidas en el Acuerdo No. 003 de 2014 del INVIMA, entre las cuales están las de “b) Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas” y “c) Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas”. Este Ministerio remitirá la INVIMA las solicitudes presentadas por parte de los interesados en el uso de aditivos y coadyuvantes en la industria de alimentos y bebidas para el consumo de alimentos, las cuales deben ser sometidas a la evaluación y expedición de concepto técnico respectivo por parte de la Sala”.

En el numeral 4 de Varios del Acta 05 de 2012 la Sala se pronunció: “Para los aditivos de uso en alimentos y bebidas, la SEABA considera que si las sustancias se encuentran aprobadas en dos de los tres referentes citados en el numeral 3.4 de la presente acta bajo la misma clase funcional, con la misma DMU y para los mismos grupos o categorías de alimentos, la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas SABA, bien podría emitir concepto de aprobación de uso sin necesidad de evaluación de la SEABA”.

La recomendación del numeral 3.1 del Acta 03 de 2013, señala: “Los aromatizantes/saborizantes que se encuentren listados en al menos dos de los siguientes referentes internacionales aceptados: Codex Alimentarius, UE, FEMA y FDA, se entenderán como aceptados”.

CONCEPTO

La Sala avala la propuesta de “**Lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes, y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano**”, presentado por la Dirección de Alimentos y Bebidas, en los siguientes términos:

- ✓ Los aditivos permitidos para su uso en alimentos son aquellos que se encuentran en la reglamentación sanitaria vigente para tal fin, los cuales se permitirán de acuerdo a las especificaciones que se tengan en el reglamento nacional según el tipo de alimento.
- ✓ En el caso de aditivos que: se fabriquen procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, comercialicen en el territorio nacional; no se encuentren en reglamentación sanitaria vigente alguna y que se deseen utilizar en alimentos y bebidas, se considerarán aceptados, aquellos que se encuentren autorizados en la NGAA, Codex Stan 192-1995, sus respectivas, enmiendas, actualizaciones y versión online, publicadas por el

Codex, con las mismas funciones tecnológicas, para las mismas categorías de alimentos, y en las mismas Dosis Máximas de Uso -DMU.

- ✓ Los aditivos que no se encuentren aprobados en la NGAA y sus respectivas enmiendas o actualizaciones, se someterán a estudio, evaluación y concepto por parte de la SEAB, para lo cual el interesado deberá presentar información relacionada con la seguridad del aditivo que implica pero no se limita a toxicidad y exposición. Esta condición también aplica cuando el aditivo se encuentre listado en la NGAA, pero con otra DMU, otra función tecnológica o se destinan a productos diferentes.
- ✓ Los alimentos y bebidas, que no se encuentren clasificados en la Codex Stan 192 – 1995, mediante solicitud justificada del interesado, serán evaluados por la SEAB quien conceptuará acerca de la pertinencia de inclusión de dicho alimento en alguna de las categorías establecidas en el Codex Alimentarius, para definir los aditivos que se pueden emplear en éste alimento.

En caso que no sea posible incluir al alimento o bebida dentro de una categoría de la Codex Stan 192 – 1995, el Comité de Aditivos Alimentarios, creado en la resolución 2606 de 2006, trasladará la solicitud al Comité Nacional del Codex Alimentarius, para que éste a su vez adelante el trámite pertinente con el fin que se evalúe su posible inclusión en la NGAA, entre tanto, estos productos y los aditivos a ser empleados, serán evaluados por la SEAB de manera independiente.

- ✓ En cuanto al uso de coadyuvantes, de manera general se tendrán en cuenta en lo que aplique, los mismos preceptos desarrollados en este documento, considerándose como permitidos aquellos que se encuentren listados en la base de datos del Codex Alimentarius sobre Coadyuvantes de Elaboración, que se encuentra en el siguiente sitio web <http://ipa.ccfa.cc/IPA/>
- ✓ Para los saborizantes / aromatizantes, se considera viable el uso de las sustancias listadas por JECFA o IOFI:

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/es/>

ó en

<http://www.iofi.org/Home/Teaser-Code-of-Practice/IOFI-Global-Reference-List/page.aspx/127>

Aunque es posible que las rutas electrónicas cambien, los referentes se mantienen.

- ✓ Aquellas sustancias de partida para la elaboración de saborizantes, no listadas en estos referentes deberán ser sometidas a evaluación de la SEAB, para lo cual los interesados

deben presentar solicitud formal que incluya pero no se limite a aspectos toxicológicos y de exposición.

- ✓ Por su parte, la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB, revisará los conceptos que con anterioridad haya emitido la SEAB, con los cuales se establezcan criterios de uso o prohibición para el empleo de aditivos, aromatizantes / saborizantes y coadyuvantes, de tal manera, que los que no se encuentren listados en los referentes que se presentan en este documento, sean ratificados, enmendados o anulados por este mismo órgano asesor.

Teniendo en cuenta los preceptos anteriores, es conveniente que la DAB proceda a gestionar los procedimientos y mecanismos de información y divulgación necesarios para el cumplimiento del concepto emitido.

Con el presente concepto se actualiza los pronunciamientos emitidos en el numeral 4. Varios del Acta 05 de 2012 y el numeral 3.1 del Acta 03 de 2013.

Siendo las 5:30 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

