

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

25 de mayo de 2016

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 16030952 del 2016/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la expresión **“NUTRICIONALMENTE COMPLETO”** en el producto ALIMENTO EN POLVO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO con Registro Sanitario RSA-000043-2015 y expediente 20099490

3.2. A solicitud de Mauricio Naranjo en calidad de Director de Investigación y Desarrollo de la Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 16031317 del 2016/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 25 de noviembre de 2015 relacionadas con la aprobación de la nueva declaración de propiedad de salud de reducción de riesgo de enfermedad *“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”*, proponiendo un ajuste en la declaración, así: ***“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de***

enfermedad cardiovascular. La cantidad para lograr el beneficio es de 780 mg, los cuales están contenidos en 4 porciones de 100 mL de café filtrado Sello Rojo Protección consumidos durante el día. Una porción preparada con 6 g de café Sello Rojo Protección en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en representación de Campania Ltda, con radicado 16032373 del 2016/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de octubre de 2015, con relación al producto **LICOR AMARO LUCANO**.

3.4. A solicitud de Miguel Munera Gomez, en calidad de representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 16038255 del 2016/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A INDIVIDUOS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE AVENA, CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **BTRUST**, corresponde a un alimento de usos especiales.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16039368 del 2016/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la declaración **“APTO PARA DIABÉTICOS”** en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORÍAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO BAJO EN CALORIAS, con expediente 20041470.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039907 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 20160002306, con relación al producto **MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103159. Adicionalmente, a solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16046617 del 2016/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de los aminoácidos creatina y creatinol-o-fosfato y la viabilidad de uso de las marcas N.O. 3-advanced, N.O. Voltex, N.O. Fuel.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039915 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001705, con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO Y CREATINA PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103260.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039921 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016002061, con relación al producto

ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO, con expediente 20103251.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039934 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001803, con relación al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103264.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039940 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001699, con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103252.

3.11. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16041917 del 2016/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO COMO FUENTE DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, HERIDAS, QUEMADURAS, ULCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO”**.

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

Participan en la sesión Martha González, Flavia Blanco y Belquis Jory Profesionales Universitarios 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.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16030952 del 2016/03/31, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la expresión **“NUTRICIONALMENTE COMPLETO”** en el producto ALIMENTO EN POLVO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO con Registro Sanitario RSA-000043-2015 y expediente 20099490.

CONSIDERACIONES

En la documentación suministrada no hay claridad del grupo poblacional al que se dirige el producto.

El producto está dirigido a personas en condiciones de riesgo por enfermedades relacionadas con desnutrición.

La desnutrición no es necesariamente una patología, ya que puede ser atendida con el consumo de una alimentación convencional, equilibrada y balanceada.

Las Guías Alimentarias para la Población Colombiana del ICBF, se basan en las Leyes de la Alimentación definidas por el Dr. Pedro Escudero, las cuales son:

- *Ley de la Cantidad: todo plan debe cubrir las necesidades calóricas de cada organismo. Por ello, debemos estimar el gasto energético del individuo para mantener su balance energético.*
- *Ley de la Calidad: todo plan debe ser completo en su composición, esto es, que debe aportar hidratos de carbono, proteínas, grasas, vitaminas y minerales. El valor calórico total debe tener una distribución adecuada y tener en cuenta, además, los alimentos protectores.*
- *Ley de la Armonía: esta ley se refiere a la relación de proporcionalidad entre los distintos nutrientes. Por ejemplo cuando relacionamos el post train con la adecuada relación de hidratos y proteínas.*

- *Ley de la Adecuación: la alimentación se debe adecuar al momento biológico, a los gustos y hábitos de las personas, a su situación socio-económica y a la/s patología/s que pueda presentar.*

El nombre “ALIMENTO EN POLVO” no indica la verdadera naturaleza del producto.

El texto “NUTRICIONALMENTE COMPLETO” se vincula con productos que brindan soporte nutricional dirigidos a persona en condiciones especiales de salud, para suministro vía enteral (oral o sonda).

En alimentos, la expresión “NUTRICIONALMENTE COMPLETO”, puede conllevar al consumidor a tener una percepción que con el solo consumo de este producto se obtienen los requerimientos de energía y de nutrientes.

De acuerdo a la información de la casa matriz incluida en los antecedentes, el producto debe ser suministrado bajo supervisión médica y que es adecuado como única fuente de nutrición

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la expresión “**NUTRICIONALMENTE COMPLETO**” no es viable en el producto ALIMENTO EN POLVO, NUTRICIONALMENTE COMPLETO con Registro Sanitario RSA-000043-2015 y expediente 20099490.

3.2. A solicitud de Mauricio Naranjo en calidad de Director de Investigación y Desarrollo de la Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 16031317 del 2016/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 25 de noviembre de 2015 relacionadas con la aprobación de la nueva declaración de propiedad de salud de reducción de riesgo de enfermedad *“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”*, proponiendo un ajuste en la declaración, así: ***“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La cantidad para lograr el beneficio es de 780 mg, los cuales están contenidos en 4 porciones de 100 mL de café filtrado Sello Rojo Protección consumidos durante el día. Una porción preparada con 6 g de café Sello Rojo Protección en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”***.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 25 de noviembre de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones aprueba la nueva declaración de propiedad de salud de reducción de riesgo de enfermedad, ***“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La cantidad para lograr el beneficio es de 780 mg, los cuales están contenidos en 4 porciones de 100 mL de café filtrado Sello Rojo Protección consumidos durante el día. Una porción preparada con 6 g de café Sello Rojo Protección en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”***, en el producto Café Sello Rojo Protección.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en representación de Campania Ltda, con radicado 16032373 del 2016/04/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de octubre de 2015, con relación al producto **LICOR AMARO LUCANO**.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1686 de 2012 define *“Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado. Sólo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes-saborizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social”*

El Decreto 1686 de 2012 define *“Amargos o Amaros. Aperitivo en los cuales predomina el carácter amargo de las hierbas o sustancias añadidas (bitters, amargas, entre otros)”*.

El producto contiene 28% de alcohol. Según información suministrada por el solicitante el análisis de laboratorio establece que el contenido de tujona está por debajo del límite de detección del método de análisis empleado que es de 0,05 mg/l.

El documento CAC/GL 29-1987 del Codex Alimentarius, señala que se permite 5mg/kg de tujonas en bebidas alcohólicas con no más de 25% de alcohol, 10 mg/Kg de tujonas en bebidas con más de 25% de alcohol y 35mg/kg de tujonas en bitters.

El documento CAC/GL 29-1987 del Codex Alimentarius, establece que el contenido máximo de aloína es de 50 mg/Kg en bebidas alcohólicas. Según información del solicitante, en el análisis de laboratorio se determina un contenido de aloína A y B de 1,558 mg/l en el producto.

En el Reglamento 1334/2008 de la UE sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos permite hasta 35 ppm de tujona (α y β) en bebidas alcohólicas elaboradas a partir de *Artemisia spp.*

La FDA mediante el Código Federal de Regulación 172.510 sobre sustancias aromatizantes naturales y sustancias naturales utilizadas como sabores, incluye *Artemisia spp* con la limitación “libre de tujona” en productos terminados.

En el Código Federal de Regulación CFR 172.510, se reconocen las hojas de sauco (*Sambucus nigra*) como aromatizantes en bebidas alcohólicas siempre que no contengan más de 25 ppm de ácido prúsico (ácido cianhídrico).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **LICOR AMARO LUCANO**, puede registrarse como bebida alcohólica.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, la expedición del listado de edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes-saborizantes permitidos en alimentos.

3.4. A solicitud de Miguel Munera Gomez, en calidad de representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 16038255 del 2016/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A INDIVIDUOS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE AVENA, CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **BTRUST**, corresponde a un alimento de usos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto es un módulo de proteína, con vitaminas y minerales, para individuos después de la cirugía bariátrica en una fase inicial.

De acuerdo a la composición, el producto es hiperprotéico (28g por porción). Así mismo, sugiere 1 a 2 porciones al día de acuerdo a la recomendación médica o nutricional.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el

anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A INDIVIDUOS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE AVENA, CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **BTRUST**, corresponde al grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16039368 del 2016/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la declaración **“APTO PARA DIABÉTICOS”** en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORÍAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO BAJO EN CALORIAS, con expediente 20041470.

CONSIDERACIONES

El artículo 91 de la Resolución 11488 de 1984 establece que en los rótulos de alimentos para diabéticos debe aparecer la leyenda *“Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica”*.

El manejo integral de personas diabéticas incluye diferentes factores como: educación, plan de alimentación equilibrado y balanceado, estilos de vida saludable acompañados de actividad física y autocontrol. (Guías de Atención de Diabetes Mellitus, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 2000).

La Asociación Latinoamericana de Diabetes ALAD en el documento de Consenso de Pre-diabetes (2014), recomienda no utilizar la fructosa como edulcorante para personas diabéticas puesto que provoca *“una respuesta postprandial menor que cuando se consume sacarosa, sin embargo, aumenta los lípidos séricos por lo que su consumo como edulcorante no es recomendado (...)”*

El producto no es exclusivo para el consumo por población diabética.

La fructosa produce una respuesta postprandial menor que cuando se consume sacarosa.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa no viable el uso de la declaración “**apto para diabéticos**” en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORÍAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO BAJO EN CALORIAS, con expediente 20041470

3.6. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039907 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 20160002306, con relación al producto **MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103159. Adicionalmente, a solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16046617 del 2016/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de los aminoácidos creatina y creatinol-o-fosfato y la viabilidad de uso de las marcas N.O. 3-advanced, N.O. Voltex, N.O. Fuel.

CONSIDERACIONES

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó solo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial (alimentos para uso especial), en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

A partir de la documentación suministrada se observa que el producto aporta una cantidad de creatina mayor a la recomendada por la Sala.

La Resolución 4150 de 2009, establece los requisitos sanitarios para las Bebidas Energizantes.

El producto por porción excede la cantidad permitida de cafeína para Bebidas Energizantes.

Las marcas N.O. 3 –advance; N.O. Voltex; N.O. Fuel, pueden inducir a confusión al consumidor, respecto al efecto que puede esperarse del producto, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

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).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103159, no corresponde a un alimento.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11

4. VARIOS

Ningún tema a tratar

Siendo las 5:00 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.
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1