

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

25 de febrero 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 15133583 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de autorización de uso del ingrediente **EXTRACTO DE CAFÉ VERDE** o en su defecto hacer el llamamiento a revisión de oficio del producto BEBIDA ENERGIZANTE Marca Z+ con Registro Sanitario RSiA13I24015, titular del registro sanitario ZR11 LLC y expediente 20094879.

3.2. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16004528 del 2016/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“FÓRMULA INFANTIL HIPOALERGÉNICA CON HIERRO, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALERGIAS SEVERA A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON AA, Y DHA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIAS SEVERAS A LOS ALIMENTOS, TRASTORNOS GASTROINTESTINALES EOSINOFÍLICOS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN”**. Marca ELECARE®.

3.3. A solicitud de Juan Francisco Romero Gaitán en calidad de Gerente general de la empresa ENKADOR S.A., con radicado 16005251 de 2016/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de **autorización del Poli (tereftalato de etileno) PET, partiendo de**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



botellas recicladas, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, solicitud realizada inicialmente bajo los radicados 14113956 del 2014/11/14, 14072293 del 2014/07/30 y 2014030243 del 17/03/2014, (Acta 01 de 2015).

3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara, en calidad de Representante Legal de Victus Inc., con radicado 16005419 del 2016/01/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA®** como Alimento para usos nutricionales especiales, solicitud realizada inicialmente bajo el radicado 14090943 del 2014/09/15 (Acta 12 de 2014).

3.5. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 16005945 del 2016/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **GLICERINA** como humectante en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco.

3.6. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 16005948 del 2016/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MONOESTEARATO DE GLICERILO** como emulsificante en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco.

3.7. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16006628 del 2016/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES” dentro del nombre del producto 1.- **“ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA” Marca ENSURE® COMPACT;** 2.- **“ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA” Marca ENSURE® COMPACT”.**

3.8. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16006631 del 2016/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES” dentro de las dos siguientes propuestas de nombre de producto: 1.- **“ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES EN RECUPERACIÓN CLÍNICA CON O EN RIESGO DE PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR” Marca ENSURE® CLINICAL;** 2.- **ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES EN RECUPERACIÓN CLÍNICA CON O EN RIESGO DE PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR” Marca ENSURE® CLINICAL.**

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 profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Julio Cesar Vanegas Rios 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 a las Actas 01 y 02 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15133583 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de autorización de uso del ingrediente **EXTRACTO DE CAFÉ VERDE** o en su defecto hacer el llamamiento a revisión de oficio del producto BEBIDA ENERGIZANTE Marca Z+ con Registro Sanitario RSiA13I24015, titular del registro sanitario ZRII LLC y expediente 20094879.

CONSIDERACIONES

La Resolución 4150 de 2009 establece los requisitos que deben cumplir las Bebidas Energizantes para consumo humano. El contenido máximo de cafeína en bebidas energizantes en 100mL, es de 32mg

De acuerdo a la información del interesado, el extracto de café verde es empleado como fuente de cafeína en el producto BEBIDA ENERGIZANTE Marca Z+, no como ingrediente que genere pérdida de peso.

Los productos registrados como alimentos no pueden hacer declaraciones que sugieran que el alimento contribuye a la reducción de peso u otras características que le den connotación especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del ingrediente **EXTRACTO DE CAFÉ VERDE**, como fuente de cafeína, en el producto BEBIDA ENERGIZANTE Marca Z+ con Registro Sanitario RSiA13I24015 y expediente 20094879.

El producto en su rotulado y comercialización no podrá hacer referencia a reducción de peso ni control del apetito.

3.2. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16004528 del 2016/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“FÓRMULA INFANTIL HIPOALERGÉNICA CON HIERRO, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALERGIAS SEVERA A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON AA, Y DHA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIAS SEVERAS A LOS ALIMENTOS, TRASTORNOS GASTROINTESTINALES EOSINOFÍLICOS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN”**. Marca ELECARE®.

CONSIDERACIONES

El nombre del producto indica que está dirigido para atender alergias severas a los alimentos. En la documentación suministrada se justifica el efecto del producto para el manejo de la alergia a la proteína de leche de vaca. La información relacionada con alergia a otros alimentos no está suficientemente soportada.

Por las características de composición del producto, éste puede ser dirigido a población con trastornos gastrointestinales eosinofílicos, síndrome de intestino corto, condiciones de malabsorción, incluida la alergia a la proteína de leche de vaca.

Los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los 2 años de edad.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.1.2 (Alimentos para uso especial para Lactantes, Niños Pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FÓRMULA INFANTIL HIPOALERGÉNICA CON HIERRO, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALERGIAS SEVERA A BASE DE AMINOÁCIDOS, CON AA, Y DHA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIAS SEVERAS A LOS ALIMENTOS, TRASTORNOS GASTROINTESTINALES EOSINOFÍLICOS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN”**. Marca **ELECARE®**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.1.2 (Alimentos para uso especial para Lactantes, Niños Pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo en cuanto al tipo de alergia a la que va dirigida el producto (alergia a la proteína de leche de vaca).

3.3. A solicitud de Juan Francisco Romero Gaitán en calidad de Gerente general de la empresa ENKADOR S.A., con radicado 16005251 de 2016/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la solicitud de **autorización del Poli (tereftalato de etileno) PET, partiendo de botellas recicladas**, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, solicitud realizada inicialmente bajo los radicados 14113956 del 2014/11/14, 14072293 del 2014/07/30 y 2014030243 del 17/03/2014, (Acta 01 de 2015).

CONSIDERACIONES

El interesado suministra Certificado Sanitario para la Fabricación de Resina PET – PCR Pos Consumo Grado Alimentario, expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de la República de Ecuador, que respalda el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en dicho país.

CONCEPTO

La Sala no presenta objeciones y considera viable el uso de Poli (tereftalato de etileno) PET procedente de la empresa ENKADOR S.A., partiendo de botellas recicladas, como material plástico para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara, en calidad de Representante Legal de Victus Inc., con radicado 16005419 del 2016/01/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA®** como Alimento para usos nutricionales especiales, solicitud realizada inicialmente bajo el radicado 14090943 del 2014/09/15 (Acta 12 de 2014).

CONSIDERACIONES

La Resolución 2674 de 2013 define como alimento “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”.

No se suministra información relacionada con la composición (cuali - cuantitativa) del producto.

Por su contenido de arginina y glutamina, el producto está diseñado para la reparación de heridas, úlceras por presión, por insuficiencia venosa, quemaduras, pie diabético, herida quirúrgica.

La información suministrada está relacionada con el efecto de la arginina y la glutamina en la reparación de heridas, no con el efecto del producto ABINTRA en estas condiciones.

De acuerdo al contenido de arginina y glutamina y los efectos del producto en la reparación de tejidos se considera que su efecto es terapéutico, condición que no se ajusta a un producto a registrarse como alimento.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 12 de 2014. El producto ABINTRA® no puede registrarse ni clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 16005945 del 2016/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **GLICERINA** como humectante en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 establece los requisitos sanitarios del arequipe, entre otros derivados lácteos.

En el Codex Stan 192-1995 y en GSFA Online, se lista la glicerina para uso en postres lácteos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, con función tecnológica humectante.

El arequipe (dulce de leche) y manjar blanco se consideran postres lácteos.

El aditivo debe cumplir con los criterios de identidad y pureza establecidos en el Codex Alimentarius.

El artículo 6 de la Resolución 2606 de 2009, establece las “buenas prácticas de manufactura en el uso de aditivos alimentarios”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso de **GLICERINA** como aditivo con función tecnológica de humectante, en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.6. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 16005948 del 2016/01/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MONOESTEARATO DE GLICERILO** como emulsificante en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 establece los requisitos sanitarios del arequipe, entre otros derivados lácteos.

En el Codex Stan 192-1995 y en GSFA Online, se lista la glicerina para uso en postres lácteos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, con función tecnológica emulsificante.

El arequipe (dulce de leche) y manjar blanco se consideran postres lácteos.

El aditivo debe cumplir con los criterios de identidad y pureza establecidos en el Codex Alimentarius.

El artículo 6 de la Resolución 2606 de 2009, establece las “buenas prácticas de manufactura en el uso de aditivos alimentarios”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso de **MONOESTEARATO DE GLICERILO** como aditivo con función tecnológica de emulsificante, en arequipe (dulce de leche) y manjar blanco, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura

3.7. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16006628 del 2016/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES” dentro del nombre del producto 1.- **“ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE PACIENTES CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA” Marca ENSURE® COMPACT;** 2.- **“ALIMENTO COMPLETO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA” Marca ENSURE® COMPACT”.**

CONSIDERACIONES

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 uso especial.

Por las características de composición y osmolaridad, el producto puede ser usado por personas con restricción de volumen y/o saciedad temprana.

De acuerdo con la justificación suministrada en la documentación, el producto está dirigido a *“pacientes desnutridos o en riesgo de desnutrición, con tolerancia limitada de volumen y/o saciedad temprana, como pre y post quirúrgicos, pacientes con úlceras de presión, pacientes con cáncer y en proceso de cicatrización heridas”.*

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

La denominación del producto debe indicar la verdadera naturaleza del alimento (Resolución 5109 de 2005) y la población a la que se dirige.

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

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE® COMPACT** corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. Alimentos para uso especial. La denominación debe ajustarse con base en las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza actuando a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 16006631 del 2016/01/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto

al uso de la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES” dentro de las dos siguientes propuestas de nombre de producto: 1.- **“ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES EN RECUPERACIÓN CLÍNICA CON O EN RIESGO DE PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR” Marca ENSURE® CLINICAL;** 2.- **ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES EN RECUPERACIÓN CLÍNICA CON O EN RIESGO DE PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR” Marca ENSURE® CLINICAL.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada, la población objetivo no está claramente definida. De manera general, no hay consistencia ni consecuencia entre las poblaciones objetivo mencionadas en la documentación y en la etiqueta.

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

La denominación del producto debe indicar la verdadera naturaleza del alimento (Resolución 5109 de 2005) y la población a la que se dirige.

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

El producto se declara como hiperproteico, de tal manera que para su consumo se debe tener en cuenta los aportes de proteína provenientes de otros alimentos fuentes, en la alimentación diaria.

Teniendo en cuenta que no se define claramente la población objetivo, la marca “ENSURE® CLINICAL”, no es consecuente con las características del producto.

La solicitud hace referencia al producto **ENSURE® CLINICAL**, la etiqueta suministrada corresponde al producto Ensure Plus Advance Nutrivor.

CONCEPTO

La Sala se abstiene en pronunciarse respecto al producto ENSURE® CLINICAL, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

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.