

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

28 de Enero de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15133086 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de obtener registro sanitario del 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”.

3.2. A solicitud de Francisco José Ordoñez Mercado, en calidad de Representante Legal de Ingredion Colombia S.A., con radicado 15133375 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorizar si el ingrediente BIOLIGO™ puede ser considerado fuente de Galacto oligosacáridos para su uso como materia prima en la industria de alimentos y adicionalmente, si en consecuencia pueden atribuírsele a este ingrediente las características funcionales y beneficio para la salud de las personas, aplicados al consumo de fibra prebiótica.

3.3. A solicitud de Liliana Margarita Peñaloza Arrieta en calidad de representante legal y consultora de la empresa Andean Regulatory Consultancy S.A.S. - ARC con radicado 15133379 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de reconsiderar los argumentos y/o las consideraciones y la decisión proferida mediante el Acta sesión extraordinaria de noviembre 27 de 2015 (*Numeral 3.7 con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015*) - Aprobación del Protocolo de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos, relacionada con la función fisiológica del nutriente; absteniéndose de emitir concepto favorable sobre la declaración solicitada “EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE”

3.4. 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.

4. VARIOS

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

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 Jeimmy Magaly Prieto Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, 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, 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 Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15133086 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de obtener registro sanitario del 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”.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada por el solicitante, la densidad calórica del producto es de 1 kcal/ml lo que corresponde a un producto normocalórico e hiperproteico.

Las presentaciones comerciales del producto son: tarro de hojalata, tarro en PET, botella PET y PEAD y sobres en poliéster-aluminio y polietileno, sobre tipo doy pack de poliéster-aluminio y polietileno.

De acuerdo a la información suministrada por el solicitante:

- 1.- El aporte proteico no es concordante con lo descrito en las etiquetas del producto y con la información contenida en la ficha técnica.
- 2.- No se detalla la condición clínica, tipo de patología ni la población específica y grupo etario al que va dirigido el producto, por ende la descripción del producto (normocalórico) no guarda una correlación específica con la patología del posible consumidor.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto en relación con 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”, para obtener Registro Sanitario, hasta tanto se allegue la información solicitada.

3.2. A solicitud de Francisco José Ordoñez Mercado, en calidad de Representante Legal de Ingredion Colombia S.A., con radicado 15133375 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorizar si el ingrediente BIOLIGO™ puede ser considerado fuente de Galacto oligosacáridos para su uso como materia prima en la industria de alimentos y adicionalmente, si en consecuencia pueden atribuírsele a este ingrediente las características funcionales y beneficio para la salud de las personas, aplicados al consumo de fibra prebiótica.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada por el solicitante, la mezcla de galactoligosacáridos (GOS) con glucosa y lactosa, marca BIOLIGO™, refiere en su proceso de fabricación tener presentación en jarabe. No es mutagénico ni genotóxico.

El interesado refiere en sus documentos que los galactoligosacáridos provenientes de *Bacillus circulans* son GRAS.

La Resolución 2674 de 2013, define como Materia prima “(...) *las sustancias naturales o artificiales, elaborados o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano*)”.

Las Resoluciones 684 de 2012 y 333 de 2011 aplican para alimentos envasados para consumo humano y no para materias primas ni ingredientes.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto marca BIOLIGO™, contiene galactoligosacáridos (GOS), y puede ser empleado como materia prima en la industria de alimentos.

No es posible atribuir características funcionales y beneficios para la salud de las personas a la materia prima.

3.3. A solicitud de Liliana Margarita Peñaloza Arrieta en calidad de representante legal y consultora de la empresa Andean Regulatory Consultancy S.A.S. - ARC con radicado 15133379 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de reconsiderar los argumentos y/o las consideraciones y la decisión proferida mediante el Acta sesión extraordinaria de noviembre 27 de 2015 (*Numeral 3.7 con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015*) - Aprobación del Protocolo de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos, relacionada con la función fisiológica del nutriente; absteniéndose de emitir concepto favorable sobre la declaración solicitada “EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE”

CONSIDERACIONES

La Sala reconoce la importancia del consumo de alimentos que aporten zinc en la alimentación diaria de la población colombiana.

El reglamento UE No. 432 de 2012 de la Comisión establece dentro de la lista de declaraciones de acuerdo al Boletín de EFSA (EFSA Journal) 2009; 7(9):1229, para el Zinc, la declaración “*El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario*”, bajo la condición de uso “*Solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de zinc de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006*”.

Revisada la información suministrada se evidencia que el producto “Alimento lácteo Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) fortificado con vitaminas y minerales” contiene zinc.

El interesado da respuesta satisfactoria en relación a la estabilidad del componente bio-activo y el método de determinación utilizado.

Teniendo en cuenta, que EFSA condiciona la declaración de la contribución del zinc al funcionamiento normal del Sistema Inmune y previendo lo contemplado en la Resolución 333 de 2011, la cual establece que para hacer Declaraciones de Propiedades de Salud, el producto debe ser “BUENA FUENTE” del nutriente. Por lo tanto, la declaración propuesta para aprobación no se ajusta a la reglamentación citada.

De acuerdo con la información suministrada en relación a la biodisponibilidad del zinc, se allega estudio realizado para determinar la cantidad de zinc que se absorbe de una gama de dosis orales en solución acuosa de sulfato de zinc. Sin embargo, no se suministra información que evidencie la biodisponibilidad del zinc en la matriz alimentaria “ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES”.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto en relación a la declaración de Salud “EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE” en el producto “ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES”.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.4.

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.