

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 12**

**SESIÓN ORDINARIA**

**17 de Diciembre de 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114324 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL – PEPTAMEN JUNIOR** con expediente No. 200640, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114327 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN JUNIOR** con expediente No. 19993737, puede clasificarse como ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL, EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.3. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de Price Smart Colombia S.A.S., con radicación 15114411 de 2015/10/27, solicita estudiar, evaluar y conceptuar el

alcance a la solicitud bajo radicación 15079386 del 2015/07/31, referente al tema de: Registrar el producto mezcla de aceite orgánico de cártamo alto oléico.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15115086 del 2015/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de Oficio conforme al artículo 79 de la Resolución 2674 de 2013 para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3. VARIEDAD FACTOR T, PRO -G, FULLMASTER, ACTIVAS Y PLUS. SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD: AZ-FIB-FIBRA PLUS SABOR NARANJA; ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT AZANORIA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT FOOD GREEN, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT LICODAY, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 CON SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, O MIEL) VARIEDAD NUTRASYT PROCAL-C SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT PREMIUM SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT RESVERATROL SABOR A UVA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT PROMIX PLUS (MAX PROTEIN) SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD FULL-E SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, Marca NUTRASYT, VATERVIT con registro sanitario RSAD16I77013 y expediente 20061175.**

3.5. A solicitud de Iván Villamil de la Vega, en calidad de representante legal del LABORATORIOS BIOFREN Ltda., con radicado 15115703 de 2015/10/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como ALIMENTO al producto ALIMENTO LÍQUIDO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES con expediente 20094652.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15118593 del 2015/11/06, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad del uso de L-carnitina en el producto ALIMENTO LÁCTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES,

LIBRE DE GLUTEN, como también la autorización de la denominación del mismo, con expediente 20072038.

3.7. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15119593 de 2015/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **GOMA XANTANA** como espesante en Arequipe (dulce de leche) y Manjar Blanco, en sus categorías “reducido en azúcar” y “light en calorías”, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.8. A solicitud de Philippe Balavoine, en calidad de Representante Legal de PHILIPPE PASTELERÍA S.A.S., con radicado 15121277 de 2015/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización para la expedición del registro sanitario del producto ALIMENTO EN GEL A BASE DE CARBOHIDRATOS CON ISOMALTULOSA SABOR A NARANJA – ENERVIT PRE SPORT.

3.9. A solicitud de Alejandro Olaya, en calidad de Apoderado de Aruna Asesores y representantes legales de DSM, NUTRITIONAL PRODUCTS, con radicado 15122018 de 2015/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud estudio respuesta del Requerimiento Acta 7 de 2014 numeral 3.4 para la aprobación de la Declaración en Salud: **“Alimentos que contengan al menos 35 mg por porción de DHA consumido para alcanzar un consumo total diario de al menos 250 mg, como parte de una dieta equilibrada y estilo de vida saludable, pueden contribuir al mantenimiento de la función normal del cerebro. Una persona debe consumir 250 mg/día de DHA. Una porción de (nombre del alimento) aporta “x” mg de DHA”.**

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122495 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación de producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales para el producto: **“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. Alimento infantil no lácteo en polvo a base de jarabe de glucosa. Adecuado para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación enteral”.** Con marca NEOCATE ADVANCE.

3.11. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122502 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de estudio de la expresión **“Actiforce – B + vitaminas + minerales”**, en el rotulado del producto: mezcla en polvo para preparar bebida de chocolate instantánea enriquecida con vitaminas, hierro y calcio marca JGB con registro sanitario RSAV16I70214 y expediente 20078085.

3.12. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122511 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización de elaboración y comercialización de Leche entera en polvo fortificada con vitaminas y minerales y Leche en polvo azucarada fortificada con vitaminas y minerales.

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122522 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación del

producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales: **“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON HIERRO PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (LCP), DHA Y ARA, Y NUCLEÓTIDOS. Fórmula infantil en polvo nutricionalmente completa, con aminoácidos libres y triglicéridos de cadena media (TCM). Adecuada para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación elemental”**, de marca NEOCATE LCP.

#### 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

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, 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 se realizan observaciones al Acta 11 de 2015.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114324 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL – PEPTAMEN JUNIOR** con expediente No. 200640, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

#### CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada se indica que el producto se dirige a personas con deterioro de la función gastrointestinal, condición generalizada que no necesariamente está asociada a una patología específica o estado físico o fisiológico particular.

De la composición del producto se observa que es normocalórico.

#### CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta de la Sesión Extraordinaria de 26 de mayo de 2015 con respecto al producto PEPTAMEN JUNIOR con expediente No. 200640. El producto corresponde a un alimento y debe ajustar su denominación a las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicación 15114327 de 2015/10/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO Y BALANCEADO, ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN JUNIOR** con expediente No. 19993737, puede clasificarse como ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL, EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

#### CONSIDERACIONES

El producto es para administración por sonda, característica que no condiciona necesariamente que un producto corresponda a ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL, EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

De acuerdo con la información allegada el producto se dirige a niños con malnutrición y desnutrición crónica (con falla de crecimiento), condiciones de salud no necesariamente iguales. El estado de salud de una persona con desnutrición crónica depende de una alimentación normal balanceada y no del suministro de éste producto.

Según la tabla nutricional aportada se observa que el producto es hipo proteico, bajo en grasa y carbohidratos, por lo tanto no se encuentra justificación para que se oriente a atender niños con malnutrición y desnutrición crónica

En la desnutrición crónica los depósitos de grasa son reducidos, sin embargo el producto es bajo en grasa.

## CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta de la Sesión Extraordinaria de 26 de mayo de 2015 con respecto al producto NUTREN JUNIOR con expediente No. 19993737. El producto corresponde a un alimento y debe ajustar su denominación a las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005 al respecto. El producto no corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.3. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de Price Smart Colombia S.A.S., con radicación 15114411 de 2015/10/27, solicita estudiar, evaluar y conceptuar el alcance a la solicitud bajo radicación 15079386 del 2015/07/31, referente al tema de: Registrar el producto mezcla de aceite orgánico de cártamo alto oleico.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal.

En la información suministrada se allega cromatografía que indica que el producto es elaborado con aceite de cártamo alto en oleico.

En la norma Codex Stan 210-1999 de aceites vegetales, se lista el aceite de cártamo y el aceite de cártamo de alto contenido de ácido oleico. El producto contiene 73.48 g. de ácido oleico.

El ingrediente aceite de coco favorece la estabilidad del producto a altas temperaturas.

Para el trámite de permiso sanitario, la expresión “orgánico” en el nombre del producto debe estar respaldada con documento del país de origen.

La Resolución 333 de 2011 establece los requisitos de rotulado nutricional de alimentos envasados y la Resolución 684 de 2012 los requisitos para la aprobación de nuevas declaraciones de salud en alimentos.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto MEZCLA DE ACEITE ORGÁNICO DE CÁRTAMO ALTO OLÉICO puede registrarse como alimento.

El aceite de cártamo y el aceite de cártamo de alto contenido de ácido oleico pueden ser empleados como ingredientes de alimentos.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15115086 del 2015/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de ordenar el llamado a revisión de Oficio conforme al artículo 79 de la Resolución 2674 de 2013 para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3. VARIEDAD FACTOR T, PRO -G, FULLMASTER, ACTIVAS Y PLUS. SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD: AZ-FIB-FIBRA PLUS SABOR NARANJA; ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT AZANORIA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT FOOD GREEN, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT LICODAY, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 CON SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, O MIEL) VARIEDAD NUTRASYT PROCAL-C SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT PREMIUM SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT RESVERATROL SABOR A UVA, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD NUTRASYT PROMIX PLUS (MAX PROTEIN) SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3 VARIEDAD FULL-E SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, AREQUIPE, MORA, MANDARINA, MIEL, Marca NUTRASYT, VATERVIT con registro sanitario RSAD16I77013 y expediente 20061175.**

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la composición del producto, éste contiene glucosamina y sulfato de condroitina que tienen efectos antiinflamatorios.

La glucosamina y sulfato de condroitina se encuentran listados en las Normas Farmacológicas

La FDA en “Letter Regarding the Relationship Between the Consumption of Glucosamine and/or Chondroitin Sulfate and a Reduced Risk of: Osteoarthritis; Osteoarthritis-related Joint Pain, Joint Tenderness, and Joint Swelling; Joint Degeneration; and Cartilage Deterioration (Docket No. 2004P-0059) de octubre 07 de 2004”; menciona que hay aspectos sin resolver y vacíos en la información disponible como el impacto del consumo durante el embarazo, la lactancia y en niños, evaluación de la seguridad a largo plazo (más allá de tres años), detalles del metabolismo de la glucosamina y el impacto en personas con enfermedad hepática o la resistencia a la insulina (OIM / FNB, 2004).

Además, la glucosamina fue nominada al Programa Nacional de Toxicología (NTP) para estudios toxicológicos a causa del amplio uso a largo plazo y la inadecuada información para la evaluación de la seguridad. El estudio de NTP está en fase de preparación.

El artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013 establece la revisión de oficio de registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos

## CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones ordena el llamado a Revisión de Oficio del producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES. BUENA FUENTE DE OMEGA 3. VARIEDAD FACTOR T, PRO -G, FULLMASTER,... con registro sanitario RSAD16177013 y expediente 20061175, para las variedades que contiene en su composición glucosamina y sulfato de condroitina.

No se permite el uso de glucosamina y sulfato de condroitina como ingrediente de alimentos.

3.5. A solicitud de Iván Villamil de la Vega, en calidad de representante legal del LABORATORIOS BIOFREN Ltda., con radicado 15115703 de 2015/10/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como ALIMENTO al producto ALIMENTO LÍQUIDO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES con expediente 20094652.

## CONSIDERACIONES

El artículo 3 de 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”.*

La Resolución 333 de 2011 establece los requisitos de rotulado nutricional de alimentos envasados, entre otros para el descriptor “Enriquecido”.

No se allega información nutricional que respalde la expresión “enriquecido” en el nombre del producto.

La goma acacia y la goma xantán son reconocidas en el Codex Stan 192-1995 como aditivos con funciones tecnológicas Emulsionantes, Estabilizadores y Espesantes. De acuerdo a la información suministrada la goma acacia y la goma xantán son empleadas como espesantes.

La Resolución 5109 de 2015 establece los requisitos de rotulado general que deben cumplir los alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional, señalando que el nombre del alimento no debe ser genérico sino específico. La expresión “Alimento Líquido” se considera genérica.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto ALIMENTO LÍQUIDO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES con expediente 20094652.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15118593 del 2015/11/06, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad del uso de L-carnitina en el producto ALIMENTO LÁCTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, LIBRE DE GLUTEN, como también la autorización de la denominación del mismo, con expediente 20072038.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 719 de 2015, establece la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

El párrafo del artículo 11 de la Resolución 11488 de 1984 define los siguientes grupos poblacionales, niños lactantes y niños de corta edad.

Entre otros aspectos, el artículo 15 de la Resolución 11488 de 1984 establece que a los alimentos para lactantes se podrán añadir aminoácidos, con el fin de mejorar su valor nutritivo.

La población a la que va dirigido el producto es niños de 1 a 3 años.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el uso de L-carnitina en el producto ALIMENTO LÁCTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, LIBRE DE GLUTEN con expediente 20072038, es viable.

3.7. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15119593 de 2015/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **GOMA XANTANA** como espesante en Arequipe (dulce de leche) y Manjar Blanco, en sus categorías “reducido en azúcar” y “light en calorías”, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

## CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius lista la Goma Xantana (SIN 415) como aditivo con función tecnológica espesante, emulsionante, espumante y estabilizador para su uso en dulce de leche de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

LA FDA indica que la Goma Xantana es GRAS.

Mercosur acepta el uso de Goma Xantana como estabilizante y espesante en dulce de leche con una DMU de 5000mg/kg.

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen que el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la lista positiva de aditivos para uso en la industria de alimentos.

## CONCEPTO

La Sala considera viable el uso de GOMA XANTANA como espesante en Arequipe (dulce de leche) y Manjar Blanco, en sus categorías “reducido en azúcar” y “light en calorías”, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.8. A solicitud de Philippe Balavoine, en calidad de Representante Legal de PHILIPPE PASTELERÍA S.A.S., con radicado 15121277 de 2015/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización para la expedición del registro sanitario del producto ALIMENTO EN GEL A BASE DE CARBOHIDRATOS CON ISOMALTULOSA SABOR A NARANJA – ENERVIT PRE SPORT.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto está dirigido a personas que realizan “esfuerzo muscular intenso”, con un aporte calórico de 231 Kcal por 100 g según lo indicado en las etiquetas.

Los ingredientes que hacen parte de la composición del producto son usados en la industria de alimentos y puede ser consumido por la población en general incluido los deportistas.

La Resolución 719 de 2015, establece la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

La Resolución 5109 de 2015 establece los requisitos de rotulado general que deben cumplir los alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional.

Si el rotulado del producto incluye información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, se deberá dar cumplimiento a la Resolución 333 de 2011. La Resolución 684 de 2012 los requisitos para la aprobación de nuevas declaraciones de salud en alimentos.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO EN GEL A BASE DE CARBOHIDRATOS CON ISOMALTULOSA SABOR A NARANJA – ENERVIT PRE SPORT corresponde a un alimento y puede ser consumido por la población en general incluso por personas con un “esfuerzo muscular intenso”. El producto no corresponde a la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

3.9. A solicitud de Alejandro Olaya, en calidad de Apoderado de Aruna Asesores y representantes legales de DSM, NUTRITIONAL PRODUCTS, con radicado 15122018 de 2015/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud estudio respuesta del Requerimiento Acta 7 de 2014 numeral 3.4 para la aprobación de la Declaración en Salud: **“Alimentos que contengan al menos 35 mg por porción de DHA consumido para alcanzar un consumo total diario de al menos 250 mg, como parte de una dieta equilibrada y estilo de vida saludable, pueden contribuir al mantenimiento de la función normal del cerebro. Una persona debe consumir 250 mg/día de DHA. Una porción de (nombre del alimento) aporta “x” mg de DHA”.**

## CONSIDERACIONES

De acuerdo con los estudios suministrados, para las matrices alimentarias de aceite de oliva y de canola, entre otros aceites, se considera que éstas no son viables, para ser adicionadas con DHA, teniendo en cuenta los hábitos alimentarios de la población colombiana y las condiciones de preparación y uso de los aceites vegetales citados.

Para las matrices de cereal infantil y harinas para hacer arepas, podría considerarse viable la declaración teniendo en cuenta la estabilidad del DHA (ácido docosahexaenoico) en el producto

terminado. Sin embargo, la propuesta de declaración se considera generalizada y no se garantiza el cumplimiento del aporte del nutriente por porción y por producto en éstas matrices para alcanzar los 250 mg de DHA y lograr el beneficio indicado.

Las declaraciones en salud deben cumplir con lo establecido en el numeral 20.1 del artículo 20 de la Resolución 333 de 2011

Las fuentes principales de DHA son los peces de alto contenido graso como jurel, atún, anchoas, salmón, entre otros.

La Unión Europea (UE), acepta mediante el reglamento 432 de 2012 la declaración *“El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Bajo la condición de uso de esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 kilocalorías. Para que un producto pueda llevar esa declaración se informará al consumidor que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.”*

El panel de EFSA en Journal 2014;12(10):3840 concluye que la contribución del DHA al desarrollo normal del cerebro es un efecto fisiológico beneficioso para lactantes y niños.

En el documento: A. Valenzuela y M. Nieto. Ácido docosahexaenoico (DHA) en el desarrollo fetal y materno infantil. Revista Médica de Chile. 2001, vol.129, No.10, menciona que las mujeres en etapa de gestación requieren de aportes importantes de DHA, porque el desarrollo del cerebro y del sistema nervioso del niño ocurre en el último tercio gestacional.

De acuerdo a la información allegada, la declaración se desea emplear en productos que van dirigidos a la población en general.

La Sala estudia las declaraciones de propiedades en salud para la reducción de riesgo en productos específicos, teniendo en cuenta los procesos tecnológicos y características de los productos terminados, composición nutricional y uso para el cual se elabora.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no aprueba la declaración en Salud ***“Alimentos que contengan al menos 35 mg por porción de DHA consumido para alcanzar un consumo total diario de al menos 250 mg, como parte de una dieta equilibrada y estilo de vida saludable, pueden contribuir al mantenimiento de la función normal del cerebro. Una persona debe consumir 250 mg/día de DHA. Una porción de (nombre del alimento) aporta “x” mg de DHA”.***

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.10, 3.11, 3.12, 3.13.

Siendo las 6:00 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.

\_\_\_\_\_  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Director de Alimentos y Bebidas (E)  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora.