



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

29 de agosto de 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Miguel Francisco Arismendi Andrade en calidad de Representante Legal de AMWAY COLOMBIA, con radicado 13050010 del 2013/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al contenido nutricional del producto **MEZCLA EN POLVO CON VITAMINAS Y MINERALES** marcas **NUTRILITE® LITTLE BITS**, con el fin de tramitar Registro Sanitario como alimento.

3.2. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, con radicado 13053169 del 2013/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la justificación dada por el peticionario como respuesta a la revisión de oficio del registro **RSiA19I17212** correspondiente al producto **BEBIDA HIDRATANTE SABOR ENERGY / CITRICO TROPICAL (ENERGY/ TROPICAL CITRUS); POWER- C/PITAYA (POWER – C/DAGONFRUIT); MULTI-V/LIMONADA (MULTI-V/ LEMONADE)**, en cuya composición hay cafeína y taurina. Lo anterior, con base en el concepto emitido por la SEABA en el Acta 08 de 2012

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3 A solicitud de Nelson H. Caicedo en calidad de Codirector de Investigación y Desarrollo de Levapan S.A., con radicado 13055778 del 2013/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto clasificación del producto **EXTRACTO DE LEVADURA Línea EXLV** como aditivo saborizante/aromatizante.

4.- VARIOS.

4.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la consulta de radicado 13056721 del 2013/07/12, mediante la cual Luz Inés Herrera Patiño Jefe Gestión de Calidad, de Setas Colombianas, informa sobre la tecnología que permite el **AUMENTO DE FORMA NATURAL DEL CONTENIDO DE VITAMINA D2 EN CHAMPIÑONES FRESCOS** y las declaraciones en sus etiquetas de la expresión “Excelente fuente de vitamina D” y la de una función del nutriente relacionada con la salud ósea.

4.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta al requerimiento de la presala 06 de 2013 sobre **APROBACIÓN DE PRODUCTO ALIMENTICIO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA REGISTRO SANITARIO, FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE LISINA, BAJO EN TRIPTÓFANO, que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de personas con aciduria glutárica tipo 1 mayores de un año**, según radicados 13061459 del 20013/07/26 y 13062023 de 2013/07/29. Interesado METABÓLICA MED LTDA. Marca GACMED B.

4.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los radicados 13061457 del 2013/07/26 y 13062023 de 2013/07/29, mediante la cual el señor Daniel Antonio Aza Olarte, apoderado de la empresa A&G Abogados, solicita aprobación del **PRODUCTO ALIMENTICIO DE RÉGIMEN ESPECIAL** para registro sanitario, el cual contiene FÓRMULA NUTRICIONAL A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA PARA MAYORES DE UN AÑO.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Luz Indira Sotelo Díaz
Ing. Adriana Martínez
Dra. Judith Eufemia Pardo.

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión, la ingeniera Nubia Leticia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, el ingeniero Julio César Vanegas Ríos Coordinador del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Amparo Beatriz Jaramillo Peña, Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Miguel Francisco Arismendi Andrade en calidad de Representante Legal de AMWAY COLOMBIA, con radicado 13050010 del 2013/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al contenido nutricional del producto **MEZCLA EN POLVO CON VITAMINAS Y MINERALES** marcas **NUTRILITE® LITTLE BITS**, con el fin de tramitar Registro Sanitario como alimento.

CONSIDERACIONES

El producto presenta excesos en las vitaminas B1; B2; B6 y mineral Zinc, que no son justificados en la solicitud.

No hay justificación para que el producto presente un aporte de 100 % de las vitaminas A y D

El interesado no justifica la destinación a niños de 1 a 5 años, ni la deficiencia que se pretende cubrir.

CONCEPTO

Hasta tanto no se de respuesta a las consideraciones planteadas la SEABA no se pronuncia al respecto.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La justificación de los excesos, debe contemplar pero no limitarse a los aspectos nutricionales, de estabilidad (vida útil), de salud pública y de análisis de laboratorio.

3.2. A solicitud del Director de Alimentos y Bebidas, con radicado 13053169 del 2013/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la justificación dada por el peticionario como respuesta a la revisión de oficio del registro **RSiA19I17212** correspondiente al producto **BEBIDA HIDRATANTE SABOR ENERGY/CITRICO TROPICAL (ENERGY/TROPICAL CITRUS); POWER- C/PITAYA (POWER – C/DAGONFRUIT); MULTI-V/LIMONADA (MULTI-V/LEMONADE)**, en cuya composición hay cafeína y taurina. Lo anterior, con base en el concepto emitido por la SEABA en el Acta 08 de 2012

CONSIDERACIONES

No se da justificación técnica para el empleo de cafeína o de taurina en los respectivos productos.

No se da respuesta concreta a las consideraciones del acta 08 de 2012.

CONCEPTO

Hasta tanto no se de respuesta concreta a las consideraciones del acta 08 de 2012, la SEABA no se pronuncia al respecto.

3.3 A solicitud de Nelson H. Caicedo en calidad de Codirector de Investigación y Desarrollo de Levapan S.A., con radicado 13055778 del 2013/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto clasificación del producto **EXTRACTO DE LEVADURA Línea EXLV** como aditivo saborizante/aromatizante.

CONSIDERACIONES

La información técnica presentada, evaluada e investigada por la SEABA, da cuenta de que los extractos de levadura bien pueden, acorde con el tratamiento al cual es sometida la levadura, presentar sabores/aromas a diferentes matrices alimenticias.

Acorde con la reglamentación sanitaria (decreto 2106 de 1983), los aromatizantes/saborizantes se clasifican en naturales, idénticos a los naturales o artificiales. El extracto de levadura no califica dentro de ninguna de estas categorías.

El acuerdo 03 de 2006 da potestad a la SEABA para evaluar y decidir respecto al tema de aditivos.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para efectos de este numeral se entiende como compuesto a una sustancia que se forma por la unión de dos o más elementos.

Por reglamentación internacional, se entiende como “compuestos aromatizantes naturales, a los preparados que contienen sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los aromatizantes (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal o microbiológico”.

Los compuestos aromatizantes naturales incluyen: los aceites esenciales ó extractos, esencias, bálsamos-oleorresinas y olegomorresinas, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, aplicación de calor o enzimólisis.

CONCEPTO

Siempre que se cumpla con las consideraciones anteriores, el extracto de levadura puede denominarse como un aditivo cuya clase funcional es aromatizante clasificado como “Compuesto aromatizante/saborizante natural”, a ser empleado acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM.

4.- VARIOS.

4.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la consulta de radicado 13056721 del 2013/07/12, mediante la cual Luz Inés Herrera Patiño Jefe Gestión de Calidad, de Setas Colombianas, informa sobre la tecnología que permite el **AUMENTO DE FORMA NATURAL DEL CONTENIDO DE VITAMINA D2 EN CHAMPIÑONES FRESCOS** y las declaraciones en sus etiquetas de la expresión “Excelente fuente de vitamina D” y la de una función del nutriente relacionada con la salud ósea.

CONSIDERACIONES

Acorde con lo establecido en la resolución 333 de 2011, el contenido de vitamina D2 (Ergocalciferol) reportado por el interesado es suficiente para emplear el descriptor “excelente fuente”.

Se evidencia que el tratamiento incrementa el contenido de vitamina D2 (Ergocalciferol) respecto a champiñones convencionales de la misma variedad.

No se allegan estudios de estabilidad que demuestren la permanencia de la vitamina D2 (Ergocalciferol) durante la vida útil del producto.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para las declaraciones de propiedades de salud, debe darse cumplimiento con lo establecido en la Resolución 684 de 2012.

El uso del descriptor debe estar acompañado de una frase que indique que es excelente fuente respecto a champiñones convencionales de la misma variedad

CONCEPTO

Hasta tanto se presente información relacionada con los párrafos 3, 4 y 5 de los considerandos, la SEABA no se pronuncia al respecto.

4.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta al requerimiento de la presala 06 de 2013 sobre **APROBACIÓN DEL PRODUCTO ALIMENTICIO DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA REGISTRO SANITARIO, FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE LISINA, BAJO EN TRIPTÓFANO, que contribuye a satisfacer las necesidades nutricionales de personas con aciduria glutárica tipo 1 mayores de un año**, según radicados 13061459 del 20013/07/26 y 13062023 de 2013/07/29. Interesado METABÓLICA MED LTDA. Marca GACMED B.

CONSIDERACIONES

La información radicada por el interesado manifiesta que el producto va dirigido a población mayor de un año que presente “aciduria glutarica tipo 1” y destaca que su consumo debe ser determinado, monitoreado y ajustado regularmente por el médico.

La información técnica presentada evidencia que la dieta de los pacientes que presenten aciduria glutarica tipo 1, debe ser restringida en lisina y baja en triptófano.

La composición del producto muestra que es libre de lisina, pero no en cuanto es bajo respecto a triptófano.

Acorde con la información presentada por el interesado, la recomendación de consumo de triptófano para pacientes con aciduria glutámic tipo 1 es:

De 1 a 4 años: 8 a 12 mg/día

De 4 a 7 años: 7 a 11 mg/día

De 7 a 11 años: 4 a 10 mg/día

No se indica cuánto triptófano presenta el producto y por ende no se puede establecer a partir de qué valor, este tipo de productos son bajos en triptófano.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto “FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJA EN TRIPTÓFANO, PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1” puede ser registrado como Alimento de Régimen Especial –ARE-.

Dadas la características de los ARE, la información que se presente en la tabla nutricional podrá incluir los nutrientes que no cuenten con valores de referencia, para lo cual dicha información deberá presentarse en peso (gramos, miligramos o microgramos) en 100 gramos o 100 mL de producto, según sea la presentación.

Es necesario que al momento de presentar la información con el objeto de obtener el Registro Sanitario, el interesado suministre reportes analíticos relacionados con el contenido de triptófano del producto.

4.3.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los radicados 13061457 del 2013/07/26 y 13062023 de 2013/07/29, mediante la cual el señor Daniel Antonio Aza Olarte, apoderado de la empresa A&G Abogados, solicita aprobación del **PRODUCTO ALIMENTICIO DE RÉGIMEN ESPECIAL** para registro sanitario, el cual contiene FÓRMULA NUTRICIONAL A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA PARA MAYORES DE UN AÑO.

CONSIDERACIONES

La información radicada por el interesado manifiesta que el producto va dirigido a población mayor de un año que presente “epilepsia refractaria” para lo cual una de las opciones es dieta cetogénica y su consumo debe ser determinado, monitoreado y ajustado regularmente por el médico.

El producto presenta una relación 4:1 que equivale en peso a 4 partes de grasa por una parte de la suma de carbohidratos y proteínas.

Los estudios demuestran que la dieta cetogénica 4:1 en algunos pacientes puede contribuir a disminuir episodios convulsivos en pacientes con epilepsia refractaria.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto “FÓRMULA NUTRICIONAL A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA” puede ser registrado como Alimento de Régimen Especial –ARE-.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dadas la características de los ARE, la información que se presente en la tabla nutricional podrá incluir los nutrientes que no cuenten con valores de referencia, para lo cual dicha información deberá presentarse en peso (gramos, miligramos o microgramos) en 100 gramos o 100 mL de producto, según sea la presentación.

Siendo las 5:00 p.m del 29 agosto de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

ADRIANA MARTINEZ
Miembro SEABA

JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA

JAIRO DIAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

