



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA-CONJUNTA

28 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. CONSULTA**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Productos Naturales y Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, con el objeto de tratar la consulta requerida por la Subdirección de Registros Sanitarios de los productos Picolinato de cromo y Polinicotinato de cromo:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. José Julián López
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra



Dr. Ramiro de Jesús Fonnegra Gómez

La Dra. María del Pilar Olaya Osorio por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión extraordinaria-conjunta de las Salas Especializadas de Productos Naturales y Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

Dra. Diana Giselle Castro Urueña
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Laura Victoria López Dulcey
Secretaria Ejecutiva

Invitados:

Por la Subdirección de Registros Sanitarios:

Eleonora Celis Cañas, abogada del grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

Martha Vergara Quintero, ingeniera de alimentos del grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PICOLINATO DE CROMO Y PILINICOTINATO DE CROMO



A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 11044093 de 2011/05/12, la cual requiere una sala conjunta entre la Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas para estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los ingredientes Picolinato de cromo y Polinicotinato de cromo como fuente de cromo en alimentos y suplementos dietarios con el fin de unificar criterios con respecto a su uso. Adicionalmente, reevaluar la seguridad del cromo de acuerdo a su valencia en sus respectivas sales y la concentración máxima permitida, teniendo en cuenta los conceptos emitidos por la EFSA, OMS y The Office of Dietary Supplements of National Institutes of Health USA.

CONSIDERACIONES

Las investigaciones demuestran que el Picolinato y Polinicotinato es seguro, pero las investigaciones no son concluyentes respecto a la necesidad de suplementar o complementar con cromo la dieta balanceada de personas con requerimientos nutricionales normales.

La EFSA en *The EFSA Journal* (2008) 887, 1-24; concluyó que no había suficiente evidencia acerca de la genotoxicidad del Cromo trivalente, y por lo tanto debería revisarse el tema a la luz de nuevas investigaciones y posteriormente en *The EFSA Journal* 2010;8(12):1883 concluye que el cromo III del picolinato de cromo no es genotóxico.

La forma biológicamente benéfica, es cromo III. La forma de cromo VI es tóxica y generalmente resulta de la contaminación industrial. Se sabe que el cromo VI es genotóxico, mutagénico y carcinogénico, entre otros.

La biodisponibilidad del cromo a partir de Picolinato de cromo es ligeramente mayor que la de otras fuentes de cromo III.

En el Acta 01 de 2011, la SEABA en VARIOS, conceptuó lo siguiente: *“Teniendo en cuenta el pronunciamiento en EFSA Journal 2010;8(12)9:1883 con relación al Picolinato de Cromo y su seguridad como fuente de cromo en alimentos donde el valor establecido no debe exceder 250µg/día, la Sala considera que el concepto dado en el Acta 10 de 2010 debe ajustarse en el sentido que el Cromo III proporcionado por el Picolinato de Cromo se considera seguro para alimentos en general, por lo tanto no procede la Revisión de Oficio de los Registros de alimentos que lo contengan. En el caso de Polinicotinato de Cromo la Sala mantiene el concepto emitido en el Acta mencionada”.*



El Decreto 3863 de 2008 para Suplementos Dietarios establece para el cromo los siguientes valores: para niños mayores de 4 años y adultos VDR 120 µg y UL 1000 µg día.

No hay evidencia científica que demuestre deficiencia de cromo en la población Colombiana.

CONCEPTO

La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta, conceptúan que:

Los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales, cumpliendo con los requisitos que para tal fin se han establecido en actas de la SEABA relacionadas; por tal razón deben ser llamados a Revisión de Oficio.

La Sala Especializada de Productos Naturales, teniendo en cuenta lo publicado por *EFSA (European Food Safety Authority) 2010 Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium added for nutritional purposes (...), EFSA Journal, 8(11)*, manifiesta que el Picolinato de cromo no presenta genotoxicidad, razón por la cual puede estar presente como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios.

RECOMENDACIONES:

La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta, recomienda con carácter URGENTE que el Ministerio de la Protección Social:

Reevalúe el valor de referencia, del valor de referencia diario y del nivel máximo tolerable (UL), establecidos en la Resolución 333 de 2011 y/o en el anexo N°1 del Decreto 3863 de 2008 a la luz de la investigación científica actual realizada por entidades de referencia como EFSA, OMS y The Office of Dietary Supplements of National Institutes of Health USA, entre otras.

Se recomienda que los Suplementos Dietarios presenten un contenido máximo de Cromo III, de 250 µg, valor que no debe ser superado por consumo diario, acorde con lo establecido por la OMS (1996), para el caso de alimentos dicho valor es 120 µg.



Siendo las 11:45 del 28 de Julio de 2011, se da por terminada la sesión extraordinaria conjunta y se firma por los que en ella intervinieron:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO DE JESÚS FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora



Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY
Secretaria Ejecutiva SEABA
Comisión Revisora

Revisó: LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas – Comisión Revisora