



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

25 DE ABRIL DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo en calidad de representante legal de Amarey Nova Medical S.A., con radicado 20191034975 del 2019/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALMIDÓN DE MAÍZ MODIFICADO ENTEREX ESPESANTE**, con expediente 20139927.

3.2. A solicitud de Alirio Gómez Contreras con radicado 20191035180 del 2019/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de utilizar el **SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LECHE CRUDA**.

3.3. A solicitud de Carlo Fermi en calidad de representante legal de Alimentos el Dorado S.A.S., con radicado 20191036506 del 2019/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso del ingrediente "**FIBRA DE BAMBU**".

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191041588 del 2019/03/07 y 20191051457 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto "**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191043886 del 2019/03/11 y 20191051460 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 20% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza en calidad de Apoderada General Aje Colombia S.A., con radicado 20191046959 del 2019/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **BEBIDA HIDRATANTE Y ENERGÉTICA PARA DEPORTISTAS, CON ADICIÓN DE VITAMINA D6 Y L-GLUTATIÓN. EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA**, como alimento y la clasificación del mismo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 12 de 2018.

3.7. A solicitud de Mauricio Naranjo Cano en calidad de director de investigación y desarrollo de Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 20191048181 del 2019/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CÁSCARA DE CAFÉ**, corresponde a un alimento y su clasificación.

3.8. A solicitud de Amparo Ordoñez Cortes con radicados 20191050346 del 2019/03/19 y 20191070873 del 2019/04/15, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la marca

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ENERVITENE SPORT GEL, en el producto ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS CON VITAMINAS SABOR NARANJA.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 20191052063 del 2019/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la denominación del producto de marca PEDIASURE® CLINICAL, así **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”** marca PEDIASURE® CLINICAL.

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicados 20191053667 del 2019/03/22 y 20191059648 del 01/04/2019, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA SEVERA, DURANTE ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNAS EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADOS, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA POR CIRUGÍA BARIÁTRICA,** marca NUTRISITE® PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Iván Enrique Palacio Cantillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20191053673 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS. GLURESTAR”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191053676 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA SEVERA, DURANTE ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS; CON REQUERIMIENTOS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



INCREMENTADOS DE PROTEÍNAS EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADOS, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA POR CIRUGÍA BARIÁTRICA, marca NUTRISITE® PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Miguel Ángel Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 20191053937 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA COMO FIBROSIS QUÍSTICA, FALLA CARDIACA, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2, C3, marca PROWHEY KALORI”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

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 – 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
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dr. Luis Miguel Becerra Granados

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Participa en la sesión Martha Judith González Ayala y Andrés Felipe Ruiz León profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.4 y 3.5 de la presente acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo en calidad de representante legal de Amarey Nova Medical S.A., con radicado 20191034975 del 2019/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALMIDÓN DE MAÍZ MODIFICADO ENTEREX ESPESANTE**, con expediente 20139927.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como “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 5109 de 2005, define aditivo alimentario como “cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”. (subrayado fuera de texto).

En la Tabla 1 de la Resolución 5109 de 2005 de los nombres genéricos correspondientes a ingredientes, se menciona que los almidones distintos a los modificados químicamente,

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



corresponden a ingredientes y por ende deberán denominarse de acuerdo a su nombre genérico “almidón” o “fécula”.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), órgano de asesoramiento científico del Codex Alimentarius, en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph16/additive-287-m16.pdf, reconoce como aditivos a los almidones que son sometidos a modificaciones químicas (por ejemplo, hidrólisis ácida, oxidación, esterificación – acetilación, entre otros).

El interesado indica en la información aportada que el producto corresponde a un almidón modificado mediante un proceso químico.

La disfagia no es una enfermedad *per se*, es un síntoma de otras enfermedades que causa alteraciones estructurales o funcionales que afectan el reflejo deglutorio de la apertura del esfínter esofágico superior, que requiere de una alimentación semisólida.

La Resolución 2606 de 2009 reconoce los espesantes como función tecnológica de aditivos.

El Capítulo III de la Resolución 2674 de 2013, establece el procedimiento para la revisión de oficio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALMIDÓN DE MAÍZ MODIFICADO ENTEREX ESPESANTE** corresponde a un aditivo.

La Sala recomienda el llamado a revisión de oficio de los registros, permisos o notificaciones sanitarias de productos cuyo único ingrediente sea almidón modificado obtenido por tratamiento químico o enzimático, puesto que estos son reconocidos como aditivos.

3.2. A solicitud de Alirio Gómez Contreras con radicado 20191035180 del 2019/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de utilizar el **SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LECHE CRUDA**.

CONSIDERACIONES

La solicitud ha sido estudiada en las Actas 04 de 2006, 05 de 2006, 07 de 2007, 09 de 2009, 12 de 2009 y 06 de 2010. En todos los casos se ha negado la viabilidad de uso.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La Sala ratifica las consideraciones de las actas citadas en el párrafo anterior.

El Decreto 616 de 2006 define las pruebas que se deben realizar a la leche al ingreso a las plantas de enfriamiento.

La FAO/OMS en el 2005 se pronunció respecto a *Beneficios y riesgos potenciales del sistema de la lactoperoxidasa en la conservación de la leche cruda*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del **SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LECHE CRUDA**, en Colombia.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social estudiar la viabilidad de uso del **SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LECHE CRUDA**.

3.3. A solicitud de Carlo Fermi en calidad de representante legal de Alimentos el Dorado S.A.S., con radicado 20191036506 del 2019/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de uso del ingrediente "**FIBRA DE BAMBU**".

CONSIDERACIONES

La Norma Codex Stan 241 de 2003, reconoce como variedades comestibles de brotes de bambú las siguientes especies: *Bambusa spp*, *Dendrocalamus spp*, *Gigantochloa spp*, *Phyllostachys spp*, *Melocanda humilis*, *Thyrsostachys siamensis* y *Nastus elatus*.

El proyecto de etiqueta debe ajustarse a los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011.

La publicidad y las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9° de 1979, especialmente en lo relacionado con la alusión a beneficios terapéuticos, medicinales o especiales en los alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable el uso de **FIBRA DE BAMBU** como ingrediente en alimentos, siempre y cuando corresponda a las especies mencionadas en las consideraciones. No es viable su uso como único ingrediente.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191041588 del 2019/03/07 y 20191051457 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información allegada se considera técnicamente satisfactoria para respaldar el producto de estudio.

Se allega evidencia científica realizada con el producto evaluado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML E HIPERPROTÉICA 27% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), MALTODEXTRINA Y LÍPIDOS. ELEVADO CONTENIDO DE EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CON CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SUPPORTAN® DRINK”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191043886 del 2019/03/11 y 20191051460 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 20% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es para administración por sonda.

En los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica que los APMES no pueden ser dirigidos a diabéticos; *“no obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”*.

El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto específico.

A partir de la información aportada por el solicitante, el producto es hiperproteico. Sin embargo, teniendo en cuenta lo mencionado en el numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje señalado o eliminarlo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5KCAL/ML, HIPERPROTÉICA 20% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5 KCAL/ML HP”, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza en calidad de Apoderada General Aje Colombia S.A., con radicado 20191046959 del 2019/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **BEBIDA HIDRATANTE Y ENERGÉTICA PARA DEPORTISTAS, CON ADICIÓN DE VITAMINA D6 Y L-GLUTATIÓN. EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA**, como alimento y la clasificación del mismo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 12 de 2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta a las consideraciones del Acta 12 de 2018.

Conforme a las características y composición del producto, el mismo está orientado para deportistas, cumpliendo con lo establecido con el Decreto 2229 de 1994.

En la documentación allegada, se informa que el producto está dirigido a mayores de 14 años.

Mediante Acta 17 sesión extraordinaria del 2017, en *IOFI Global Reference List of Chemically Defined Substances*, se lista la *cafeína* como *saborizante* y la *FDA* la reconoce como *GRAS (Notice 347)* como *saborizante al 0.02% en bebidas*.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos conforme al riesgo en salud pública.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BEBIDA HIDRATANTE Y ENERGÉTICA PARA DEPORTISTAS, CON ADICIÓN DE VITAMINA D6 Y L-GLUTATIÓN. EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA**, es un alimento de alto riesgo clasificado en la subcategoría 3.2.2, del anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

3.7. A solicitud de Mauricio Naranjo Cano en calidad de director de investigación y desarrollo de Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 20191048181 del 2019/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CÁSCARA DE CAFÉ**, corresponde a un alimento y su clasificación.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada por el interesado, se respalda la seguridad del producto para consumo humano.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“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 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos conforme al riesgo en salud pública.

En la etiqueta allegada, se hace mención a la expresión “té”, ésta únicamente es reconocida en productos que contengan *Camellia sinensis*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **CÁSCARA DE CAFÉ**, corresponde a un alimento y puede ser utilizado como ingrediente en alimentos.

La clasificación de riesgo de la **CÁSCARA DE CAFÉ** como único ingrediente, es bajo.

3.8. A solicitud de Amparo Ordoñez Cortes con radicados 20191050346 del 2019/03/19 y 20191070873 del 2019/04/15, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la marca

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ENERVITENE SPORT GEL, en el producto ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS CON VITAMINAS SABOR NARANJA.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información aportada por el interesado, el producto está dirigido para deportistas.

En el proyecto de etiquetas se observan expresiones e imágenes asociadas a una población específica: deportistas.

El Decreto 2229 de 1994, establece los requisitos sanitarios para Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas; adicional a éste, a la fecha no se cuenta con una reglamentación específica para productos dirigidos a deportistas.

Salvo las bebidas hidratantes energéticas para deportistas, los productos destinados a personas que hacen ejercicio físico y deporte no se consideran alimentos.

Las expresiones ENERVIT y ENERVITENE, incluidas en el expediente y en el proyecto de etiquetas aportado en la solicitud, podrían estar asociadas a bebidas energizantes y bebidas hidratantes energéticas para deportistas, pero la composición del producto no se ajusta a lo señalado en la reglamentación sanitaria para este tipo de productos. Así mismo, la expresión SPORT se relaciona con el deporte.

Mediante Auto No. 201700526 el Invima solicitó al interesado elevar consulta a la Sala respecto a la marca ENERVITENE SPORT GEL y el uso de los aminoácidos "L-ALANINA, L-LEUCINA, L-ISOLEUCINA, L-VALINA". Sin embargo, la composición del producto aportada para estudio no incluye los aminoácidos mencionados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de la marca **ENERVITENE SPORT GEL** en el producto ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS CON VITAMINAS SABOR NARANJA.

El producto ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS CON VITAMINAS SABOR NARANJA, no puede ser dirigido a deportistas.

4. VARIOS

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.9 al 3.13, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 16:00 del 25 de abril de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

