

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 08**

**SESIÓN ORDINARIA**

**27 de Agosto de 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15047855 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA SIN LACTOSA Y CON HIERRA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA** marcas **PEPTI JUNIOR, NUTRILON y NUTRICIA**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.2. A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 15049685 del 2015/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por la presencia de Eucalipto en el producto **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR CON SABOR A MENTA...**, con registro sanitario RSAV16I60210 y expediente 20019088.

3.3. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15054359 del 2015/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FITASA** como ingrediente/coadyuvante

en alimentos. Teniendo en cuenta las consideraciones del acta 09 de septiembre de 2013 y acta 03 de marzo de 2014.

3.4. A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15054887 del 2015/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD AGUDA Y OBESIDAD, PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA – PEPTAMEN® BARIATRIC Y/O PEPTAMEN® INTENSE** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. Teniendo en cuenta las consideraciones del acta extraordinaria del 17 diciembre de 2014.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059251 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No. 2015003474 del 2015/03/18, en relación a si el producto **ACEITE DE MACADAMIA** (registro sanitario RSAD18I22814 y expediente 20087583) se puede considerar alimento teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2154 de 2012.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059259 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No. 2015003223 del 2015/03/13, en relación la pertinencia del uso de la sustancia L-teanina en el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON TÉ**, (registro sanitario RSiA15I40814 y expediente 20087276) lo anterior porque además de L-teanina, contiene ingredientes como el Té Verde y Guaraná.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa de Aruna Asesores, con radicado 15059511 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA Y PREBIÓTICOS PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON LACTOSA** comercializado con marca NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON IMMUNOFORTIS, PRONUTRA y registro sanitario RSiA16I131812 puede ser considera alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Juan Carlos Almanza Latorre, en calidad de Representante Legal de IBEASER S.A.S., con radicado 15060071 del 2015/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si la **SILICONA ANTIESPUMANTE** (emulsión acuosa a base de fluido de polímeros siloxanos) puede ser empleada en el procesamiento de alimentos, en las industrias agroquímicas y en otras industrias que precisen de esta sustancia como materia prima y es apta para estar en contacto con alimentos, teniendo en cuenta las consideraciones del acta 04 del 30 de abril de 2015.

3.9. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060513 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el

producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I22005 y requerido bajo el AUTO No. 2015003899, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE BOVINO, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.10. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060515 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I21805 (Exp 19952255) y requerido bajo el AUTO No. 2015003900, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE BOVINO, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.11. A solicitud de TATE & LYLE, con radicado 15064636 del 2015/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **DOLCIA PRIMA™ SIROPE DE ALULOSA** como ingrediente en la industria de alimentos.

3.12. A solicitud de Fernando Sastoque Melani en calidad de representante legal de CEMPRI SAS con radicado 15065919 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PRIMAFIX D0.25 – Acetato de Polivinilo** como coadyuvante en el recubrimiento de quesos.

3.13. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15066240 del 2015/06/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el **PRODUCTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I21905 (Exp 19952256) y requerido bajo el AUTO No. 2015003870, por incluir dentro de su ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE **VACA**, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

3.14. A solicitud de Elina Arce de Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 15067278 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, HIPERPROTEICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ADECUADO PARA PACIENTES DE CIRUGIAS, QUEMADURAS O ULCERAS POR DECÚBITO – REPLETE,** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.15. A solicitud de Olga Victoria Prieto Zamora de Baker & McKenzie, con radicado 15067305 del 2015/07/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **INGREDIENTE EXTRACTO DE ALGA MARINA Sphaerotrichia divaricata, MARCA LIMU®**, para su uso en alimentos.

3.16. A solicitud de Lilia Maria Andrade V. en calidad de representante legal de la sociedad BIOTEC SOLUCIONES S.A.S., con radicado 15067583 del 2015/07/02, estudiar, evaluar y

conceptuar sobre el producto y uso del **DESINFECTANTE ECOLÓGICO HUWA SAN®** para ser utilizado como desinfectante de aguas para consumo humano y en aguas utilizadas (no como agua embotellada) en la industria de alimentos.

3.17. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora técnica y Apoderada Especial de Laboratorios BAXTER S.A., con radicado 15068430 del 2015/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a el producto **LIQUIDO PARA PREPARAR PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, HIPERPROTEICO PARA PACIENTES PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS O CLINICOS, CON DIABETES O HIPERGLICEMIA – GLYTROL** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Alejandro Melo-Frorian de NOVAMED SA, con radicado 15070428 del 2015/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS EN FORMULA LACTEA DE CONTINUACIÓN DHA + AA -**, en el producto FÓRMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO, AA, DHA, NUCLEOTIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y COLINA PARA LACTANTES-NUTRIBEN CONTINUACIÓN AA+DHA con expediente 20091798.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 150170702 del 2015/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del aditivo **ARGINATO LAURICO (ETHYL-LAUROIL ARGINATE)** para ser utilizado con función conservante en productos cárnicos crudos y procesados ya sean o no refrigerados o congelados de origen bovino, porcino y aves de corral.

3.20. A solicitud de Carolina Quintero Arias, con radicado 15071791 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **DIACETATO DE SODIO** para ser utilizado en derivados cárnicos como conservante.

3.21. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15071803 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear 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 chicos JGB con registro sanitario RSAV16170214 y expediente 20078085.

3.22. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15071897 del 2015/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **POLIFOSFATOS DE SODIO** como estabilizante en arequipe (dulce de leche).

3.23. A solicitud de Elina de Arce Otero, con radicado 15074186 del 2015/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN 1.0** puede

clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.24. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15074908 del 2015/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear la **EXPRESIÓN “VITAMINA A Y ZINC, FORTALECE TU SISTEMA INMUNOLOGICO”** en el rotulado del producto bebida láctea semidescremada fortificada con vitaminas y zinc sabores a: melocotón, fresa mora con registro sanitario RSAM02111413 y expediente 20063249.

3.25. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15074909 del 2015/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de emplear las declaraciones de salud **“es común que muchos bebés sanos presenten señales de estreñimiento tales como heces duras y menos frecuencia en las evacuaciones, esto puede deberse a la inmadurez del sistema digestivo y cambio en la alimentación de los lactantes”**, **“Enfamil DigestPlus es una fórmula que contiene una mezcla exclusiva de prebióticos clínicamente comprobada y diseñada para ayudar a promover heces suaves”**, **“Con Proteína pre-digerida (parcialmente hidrolizada) lo que facilita la digestión del bebé”** en el rotulado del producto fórmula infantil láctea con mezcla exclusiva de probióticos DHA & ARA, vitaminas y minerales con expediente 20085442.

3.26. A solicitud de Karl Mutter en calidad de representante de la compañía CAMPANIA LTDA, con radicado 15075888 del 2015/07/23, **ACLARAR EL CONCEPTO EMITIDO EN EL ACTA 05 DE 2015** y de igual manera estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LICOR LUCANO AMARO** con expediente en estudio 20083075 puede ser clasificarse como bebida alcohólica.

3.27. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15076870 del 2015/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de NATAMICINA como conservante en el producto ariquepe (dulce de leche).

3.28. A solicitud de Daniel Cardona Garcia, con radicado 15077576 y 15077581 y del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CRISTALES SALINOS MARINO PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** puede ser clasificado como alimento.

3.29. A solicitud de Andrea Herrera Bobadilla, con radicado 15077660 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO, CON PROTEINAS CONCENTRADAS DE SUERO, MACA, PROTEINA AISLADA DE SOYA, PROTEINAS DE CLARA DE HUEVO EN POLVO CON SABOR A CHOCOLATE, VAINILLA** puede ser clasificado como alimento y si la marca **ENJUVENT** puede ser viable para este tipo de productos.

#### 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. Luz Indira Sotelo Diaz  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Ingeniera Jeimmy Magaly Prieto Leon - Secretaria Ejecutiva de la Sala.

Participa en la sesión María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas; Martha Gonzalez Profesional Especializado del Grupo Técnico de Registros Sanitarios; Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Gustavo Adolfo Fula Sotelo Profesional Universitario del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2015.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15047855 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA SIN LACTOSA Y CON HIERRO PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA** marcas PEPTI JUNIOR, NUTRILON y NUTRICIA, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

## CONSIDERACIONES

Es necesario recordar que este tipo de productos debe dar cumplimiento total a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) *Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) *Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) *Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **FORMULA CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA SIN LACTOSA Y CON HIERRO PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA** marcas **PEPTI JUNIOR, NUTRILON y NUTRICIA**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

3.2. A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 15049685 del 2015/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por la presencia de Eucalipto en el producto **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR CON SABOR A MENTA...**, con registro sanitario RSAV16I60210 y expediente 20019088.

## CONSIDERACIONES

El usuario suministra de manera satisfactoria amplia y suficiente la información requerida.

El espectro infrarrojo corresponde al eucaliptol adicionado al producto.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucaliptol en el producto **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR CON SABOR A MENTA...**, con registro sanitario RSAV16I60210 y expediente 20019088, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.3. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15054359 del 2015/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **FITASA** como ingrediente/coadyuvante en alimentos, teniendo en cuenta las consideraciones del acta 09 de septiembre de 2013 y acta 03 de marzo de 2014.

## CONSIDERACIONES

El documento Codex Alimentarius CAC/MISC 6-2014 Lista de Especificaciones del Codex Relativas a los Aditivos Alimentarios, incluye a la 3-fitasa (*Aspergillus niger*) como aditivo alimentario.

Países como México y Brasil permiten su uso en concentraciones máximas de 380 FTU/100g.

La Fitasa es considerada GRAS por la FDA para uso en alimentación animal.

La Fitasa es una enzima que facilita la hidrólisis en alimentos que contengan fitatos (cereales y leguminosas), es un compuesto termolábil que pierde su actividad a temperaturas mayores de 60 grados centígrados, se debe garantizar que esté activa al momento de ser ingerida.

La Fitasa exógena adicionada en alimentos destinados para consumo humano puede aumentar la biodisponibilidad de minerales, al degradar el ácido fítico presente en el producto.

La Resolución 5109 de 2005 define ingrediente como “Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios”.

La Resolución 5109 de 2005 define coadyuvante de elaboración como “Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración”.

La Resolución 333 de 2011 establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

La Resolución 684 de 2012 define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de propiedades de Salud de los Alimentos.



## CONCEPTO

La Sala conceptúa que la **FITASA** obtenida de *Aspergillus niger* puede ser empleada en alimentos que contengan fitatos que no hayan sido ni se sometan a temperaturas que degraden su actividad enzimática.

3.4. A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15054887 del 2015/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD AGUDA Y OBESIDAD, PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA – PEPTAMEN® BARIATRIC Y/O PEPTAMEN® INTENSE** corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. Teniendo en cuenta las consideraciones del acta extraordinaria del 17 diciembre de 2014.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

El producto está dirigido a población mayor de 4 años, en pacientes enfermos críticamente y con obesidad.

La vía de administración del producto es enteral, por sonda u oral.

El producto es hiperproteico e hipocalórico,

La marca Bariatric da una connotación especial que puede generar confusión respecto a la población objetivo, ya que su uso está orientado a pacientes críticos obesos.

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD AGUDA Y OBESIDAD, PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA – PEPTAMEN® BARIATRIC Y/O PEPTAMEN® INTENSE**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo. La marca BARATRIC no puede ser empleada en el producto.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059251 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No. 2015003474 del 2015/03/18, en relación a si el producto **ACEITE DE MACADAMIA** (registro sanitario RSAD18I22814 y expediente 20087583) se puede considerar alimento teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2154 de 2012.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano.

Acorde con la información suministrada el aporte nutricional del producto es Calorías 899.46 Kcal, Grasas 99.94g/100g, Grasa Insaturada 84.11g/100g, Grasa Saturada 15.89g/100g, Grasa mono insaturada 82.32g/100g y Grasa poliinsaturada 1.56g/100g.

El usuario suministró perfil lipídico del aceite de Macadamia.

## CONCEPTO

La sala conceptúa que el **ACEITE DE MACADAMIA** con registro sanitario RSAD18I22814 y expediente 20087583, corresponde a un alimento.

El interesado debe anexar al expediente los soportes relacionados con las características fisicoquímicas y microbiológicas del producto.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15059259 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al auto No.

2015003223 del 2015/03/13, en relación la pertinencia del uso de la sustancia L-teanina en el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON TÉ**, (registro sanitario RSiA15I40814 y expediente 20087276) lo anterior porque además de L-teanina, contiene ingredientes como el Té Verde y Guaraná.

## CONSIDERACIONES

La L-teanina y el guaraná están relacionados con efectos estimulantes del sistema nervioso.

De acuerdo a la información suministrada por el interesado, la cantidad de cafeína que tiene el producto por sus ingredientes es de 23.8 gramos de cafeína por 100g.

La dosis tóxica de cafeína es de 150 a 200 mg/ kg de peso corporal/ día o 10g/día (Olson, K. Poisoning and Drug Overdose. Fourth Edition. In. New York: MC Graw Hill; 2004. P. 247; [www.toxnet.nlm.nih.gov](http://www.toxnet.nlm.nih.gov) ).

La Agencia Canadiense para la Salud recomienda que el consumo máximo para niños sea de 2,5mg/Kg de peso corporal/día y que sea así: niños de 4-6 años máximo 45 mg; niños de 7—9 años de edad máximo 62,5 mg y niños de 10-12 años máximo 85mg.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON TÉ**, (registro sanitario RSiA15I40814 y expediente 20087276) no corresponde a un alimento. El producto debe ser llamado a revisión de oficio.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa de Aruna Asesores, con radicado 15059511 del 2015/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA Y PREBIÓTICOS PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON LACTOSA** comercializado con marca NUTRILON PEPTI LCP, NUTRILON, NUTRICIA, CON IMMUNOFORTIS, PRONUTRA y registro sanitario RSiA16I131812 puede ser considera alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

Es necesario recordar que este tipo de productos debe dar cumplimiento total a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS

NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”

La población a la que está dirigido este producto es para niños desde el nacimiento hasta los doce meses de edad y con alergia a la proteína de leche de vaca.

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA Y PREBIÓTICOS PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON LACTOSA**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.8. A solicitud de Juan Carlos Almanza Latorre, en calidad de Representante Legal de IBEASER S.A.S., con radicado 15060071 del 2015/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si la **SILICONA ANTIESPUMANTE** (emulsión acuosa a base de fluido de polímeros siloxanos) puede ser empleada en el procesamiento de alimentos, en las industrias agroquímicas y en otras industrias que precisen de esta sustancia como materia prima y es apta para estar en contacto con alimentos, teniendo en cuenta las consideraciones del acta 04 del 30 de abril de 2015.

## CONSIDERACIONES

El uso de polímeros de siloxanos está permitido por el Codex Alimentarius para ser empleados en diferentes categorías alimentos, con la función tecnológica de agente antiespumante, agente anticompactante y emulsificante.

El usuario no indica la categoría de alimentos en la que será empleado el producto, no informa la dosis máxima de uso – DMU propuesta de acuerdo a la categoría de alimentos ni la función tecnológica.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de emitir concepto sobre el uso de **SILICONA ANTIESPUMANTE** (emulsión acuosa a base de fluido de polímeros siloxanos).

3.9. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060513 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I22005 y requerido bajo el AUTO No. 2015003899, por incluir dentro de sus ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE BOVINO, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

## CONSIDERACIONES

El solicitante no allega información respecto a la biodisponibilidad del calcio aportado por la leche en polvo y del hueso de bovino presente en el producto, dado su origen.

El Decreto 3752 de 2006 prohíbe la importación para consumo humano de materiales específicos de riesgo –MER, así como productos proteicos, alimentos, entre otros.

La información científica aportada no permite evidenciar las ventajas nutricionales sobre el uso de polvo de calcio de hueso bovino en la elaboración de alimentos para consumo humano.

No se presenta concepto zoonosanitario emitido por el ICA respecto al producto, dado su aporte de calcio proveniente de hueso bovino.

Productos registrados como alimentos no pueden estar restringidos a dosificaciones o posologías y tampoco a poblaciones específicas.

No es clara la justificación de la adición de aspartame en el producto cuando contiene más de 50% de sacarosa.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, ADICIONADO CON CALCIO** no puede ser registrado como alimento. No es procedente la renovación del registro sanitario RSIA02I22005.

3.10. A solicitud de Hugo Leonardo Espinosa Bohórquez, en calidad de representante de TIENS COLOMBIA SAS con radicado 15060515 del 2015/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** actualmente en proceso de renovación de registro sanitario RSIA02I21805 (Exp 19952255) y requerido bajo el AUTO No. 2015003900, por incluir dentro de sus ingredientes el POLVO DE CALCIO DE HUESO DE BOVINO, a fin de conceptuar si este producto se puede renovar y considerar como un alimento.

## CONSIDERACIONES

El solicitante no allega información respecto a la biodisponibilidad del calcio aportado por la leche en polvo y del hueso de bovino presente en el producto, dado su origen.

El Decreto 3752 de 2006 prohíbe la importación para consumo humano de materiales específicos de riesgo –MER, así como productos proteicos, alimentos, entre otros.

La información científica aportada no permite evidenciar las ventajas nutricionales sobre el uso de polvo de calcio de hueso bovino en la elaboración de alimentos para consumo humano.

No se presenta concepto zoonosanitario emitido por el ICA respecto al producto, dado su aporte de calcio proveniente de hueso bovino.

Productos registrados como alimentos no pueden estar restringidos a dosificaciones o posologías y tampoco a poblaciones específicas.

No es clara la justificación de la adición de aspartame en el producto cuando contiene más de 50% de sacarosa.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** no puede ser registrado como alimento. No es procedente la renovación del registro sanitario RSIA02I21805.

## 4. VARIOS

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.29.

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

\_\_\_\_\_  
LUZ INDIRA SOTELO DIAZ  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
SARA MARGARITA LASTRA BELLO  
Miembro SEAB.

\_\_\_\_\_  
JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN  
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos  
y Bebidas.

\_\_\_\_\_  
CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA  
Director de Alimentos y Bebidas (E)  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora.