

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 11**

**SESIÓN ORDINARIA**

**26 de Noviembre de 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084416 del 2015/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las temperaturas de comercialización y fecha de vencimiento de los productos **TORTA VARIEDADES** con expediente 19987968, **PANECILLOS CON CHISPAS DE CHOCOLATE Y PANECILLOS CON ARÁNDANOS** con expediente 19987749, **BROWNIES DE CHOCOLATE** con expediente 19987750, **BAGELS** con expediente 19987752 y **PANECILLOS INGLESES** con expediente 19987748.

3.2. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15084720 del 2015/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **PECTINA** 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.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084863 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTREN PULMONARY** con Registro Sanitario 2005 M-000660 R<sub>1</sub> y expediente 48099, ya que el interesado propone la denominación “ALIMENTO LIQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA” que incluye un grupo poblacional diferente a lo conceptuado en las Actas de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y del 17 de diciembre de 2014.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084867 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN HP ENERGY** con Registro Sanitario 2005 M-0005573 y expediente 19956943 y la pertinencia de la denominación propuesta para el producto **ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5 Kcal/ml) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.17 del Acta de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

3.5. A solicitud de Uriel Fernando Otálora Cifuentes, con radicado 15086394 del 2015/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SIROPE DE YACÓN** (*Smallanthus sonchifolius*), para el trámite de permiso sanitario.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088522 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LEUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALERICA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.7. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088523 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PKUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088525 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HCYSMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDO CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HOMOCISTINURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.9. A solicitud de Gisele Barros en representación de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda, con radicado 15088699 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la

viabilidad de uso de **GOMA XANTHAN, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y GOMA GUAR EN JUGOS Y NECTARES.**

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 1509141 del 2015/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación, poblaciones objetivo y si corresponde a un alimento para propósitos especiales el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776.

3.11. A solicitud de Daniel Antonio Daza Olarte, en calidad de Apoderado de Inversiones Golden Group Colombia S.A.S., con radicado 15094188 del 2015/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las marcas **HCG3GOLD** y **HCGIIGOLD** del producto **BEBIDA CON VITAMINA B12 Y ANIMOACIDOS**, con expediente 20093503, teniendo en cuenta el Auto No. 2015008830.

3.12. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15099222 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de L-carnitina y la declaración “para uso en diabéticos” para el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY, VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA**, con expediente 2008717.

3.13. A solicitud de Claudia Patricia Castellar en calidad de Representante Legal de Ibeaser S.A.S., con radicado 15099282 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar el uso de **SILICONA** como antiespumante en Pulpas con una Dosis Máxima de Uso - DMU de 50mg/Kg.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15102316 del 2015/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si para el producto **NUTREN 1.5** el concepto emitido por la Sala en el Acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 como Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos Médicos Especiales pasa a ser **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES** en la subcategoría de **ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES**. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva receta del producto, proponiendo la denominación **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO HIPERCALÓRICO CON PROTEÍNAS, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PÉRDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA.**

3.15. A solicitud de Elisabeth Taussig en calidad de Gerente Departamento de Materias Primas Alimentos de Condita S.A.S., con radicado 15100490 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Celulosa Microcristalina Coloidal MCG (gel de celulosa)** marcas VIVAPUR, VITACEL como estabilizante para leches achocolatadas, bebidas lácteas, helados, cremas, sustitutos de leche.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 15100919 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA ESTADO DE MALABSORCIÓN Y AQUELLAS SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÁ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA COMO LA FRIBROSIS QUÍSTICA. SCANDISHAKE MIX. SABOR NEUTRO, CHOCOLATE, VAINILLA**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (ALIMENTOS PARA USOS ESPECIALES).

3.17. A solicitud de Jaime Eduardo Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de Productos Naturales de la Sabana S.A., con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad en salud **“EI ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE”** en el producto **ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES**.

3.18. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal del Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S., con radicado 15103260 de 2015/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad como alimento del producto BIOTIFIBRA.

3.19. A solicitud de Elkin Melo Barreto, en calidad de representante legal de la Sociedad Newlab Nutrition Ltda., con radicado 15104226 de 2015/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de manejo del producto: ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE con registro sanitario RSiA01145414 y expediente No. 20076476, en población especial (Deportistas).

3.20. A solicitud de Raúl Alejandro Olaya, en calidad de apoderado consultor de DSM Nutritional Products, con radicados 15106883 de 2015/10/08 y 15113160 de 2015/10/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo del aditivo Natamicina en bebidas lácteas fermentadas en Colombia.

3.21. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15107093 de 2015/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto NUTREN JUNIOR POLVO con expediente No. 19907595, puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), bajo la denominación: **“Mezcla en polvo para preparar alimento con proteína de suero de leche, vitaminas y minerales, especial para el**

**manejo nutricional de pacientes de 1 a 10 años que requiere nutrición completa por su estado patológico o antes o después de una cirugía”.**

3.22. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de apoderado de la Sociedad CASALBOR SL, con radicado 15109945 de 2015/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización para la expedición del registro sanitario en la modalidad de importar y vender para el producto **BEBIDAS CARBONATADAS aromatizadas con extractos de quinina, flor de azahar, yuzu, kalinji y kewra**, según cada una de las variedades, marca INDI & CO.

3.23. 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).

3.24. 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).

3.25. A solicitud de Aura Liliana Barrera en calidad de apoderada de PriceSmart 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.

#### 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, Adriana Magnolia Arias Rodríguez profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Euranio Manotas Maldonado profesional especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Nubia Martínez profesional especializado 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.

Ing. Adriana Martínez Perilla no participó en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.1 de la presente Acta.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

2.1. Revisada el Acta 10 de 2015, se observó que para el numeral 3.2., es pertinente ajustar la solicitud y complementar el concepto emitido que señalaba: “A solicitud de Daniel Cardona García, con radicados 15077576 y 15077581 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CRISTALES SALINOS MARINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** puede ser clasificado como alimento”, así:

A solicitud de Daniel Cardona García, con radicados 15077576 y 15077581 del 2015/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **CRISTALES SALINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** y **CRISTALES SALINOS MARINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET**, respectivamente pueden ser clasificados como alimento.

Para el producto **CRISTALES SALINOS MARINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET**, el concepto de la Sala corresponde al emitido en el Acta 10 de 2015.

Para el producto **CRISTALES SALINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** la Sala presenta las siguientes consideraciones y concepto.

## CONSIDERACIONES

El certificado de análisis anexo refiere un contenido mínimo de 97.8% de cloruro de sodio.

De acuerdo con la información remitida, el producto no cumple con los requisitos físico-químicos de la sal para consumo humano establecidos en el Decreto 547 de 1996, el cual señala: contenido de yodo (50-100 ppm) y flúor (180-220 ppm).

La sal para consumo humano debe cumplir con el Decreto 547 de 1996 y demás disposiciones sanitarias legales vigentes.

La Resolución 2674 de 2013 estipula en su artículo 37 la obligatoriedad del registro, notificación, permiso sanitario, de acuerdo al riesgo en salud pública.

La Resolución 0719 de 2015 establece en la subcategoría 13.1.1 sal para consumo humano, siendo éste un producto de Alto Riesgo.

La cantidad recomendada de 1 g para resaltar el sabor de las comidas va en contra de las políticas del Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la reducción de consumo de sodio.

De acuerdo con la información suministrada del producto, la materia prima utilizada son cristales salinos del Himalaya lavados y molidos 100% puros, revisado el proceso de producción no se observa adición de flúor ni yodo.

La Política de Salud Pública de Fortificación de Alimentos del país obedece a cubrir necesidades nutricionales específicas de la población colombiana.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **CRISTALES SALINOS PARA USO ALIMENTICIO TIPO GOURMET** no puede ser clasificado como alimento.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084416 del 2015/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las temperaturas de comercialización y fecha de vencimiento de los productos **TORTA VARIEDADES** con expediente 19987968, **PANECILLOS CON CHISPAS DE CHOCOLATE Y PANECILLOS CON ARÁNDANOS** con expediente

19987749, **BROWNIES DE CHOCOLATE** con expediente 19987750, **BAGELS** con expediente 19987752 y **PANECILLOS INGLESES** con expediente 19987748.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 5109 de 2005, establece los requisitos de rotulado general para alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional, entre los que se encuentran la fecha de vencimiento y la condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Se consideran temperaturas de congelación aquellas menores a  $-18^{\circ}\text{C}$  y de refrigeración  $4^{\circ}\text{C}$   $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

La denominación de temperatura ambiente depende de la zona donde se encuentre el producto.

La Resolución 5109 de 2005, estipula que el fabricante es quien debe fijar la fecha de vencimiento de los productos que elabora. Por lo tanto, la fecha de vencimiento, establecida por el fabricante, no puede ser modificada por terceros, dentro de la cadena de distribución y comercialización de los productos.

El rótulo complementario se utiliza para productos importados, en el cual debe ajustarse la información correspondiente del rotulado o etiquetado en idioma español, de acuerdo a las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005. Sin embargo, el lote y la fecha de vencimiento deben provenir de origen.

La información suministrada por el interesado indica: *“el fabricante del producto en EEUU no puede imprimir en el producto la fecha de vencimiento al momento de la fabricación ya que la misma varía dependiendo si el producto se encuentra congelado o a temperatura ambiente y por lo tanto no se coloca la fecha de vencimiento del producto para no generar confusiones al consumidor con vidas útiles que se encuentren sujetas al estado de conservación del producto”*.

Revisada la base de datos de registros sanitarios del Invima, para los productos de la referencia, las condiciones de temperatura y fecha de vencimiento dependen si los alimentos han sido comercializados o no.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que la fecha de vencimiento y condiciones de conservación de los productos **TORTA VARIEDADES** con expediente 19987968, **PANECILLOS CON CHISPAS DE CHOCOLATE Y PANECILLOS CON ARÁNDANOS** con expediente 19987749, **BROWNIES DE CHOCOLATE** con expediente 19987750, **BAGELS** con expediente 19987752 y **PANECILLOS INGLESES** con expediente 19987748, deben ser fijadas

por el fabricante y provenir de origen; la información que reposa en los expedientes de los registros sanitarios debe ser concordante con las condiciones establecidas por el fabricante.

3.2. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15084720 del 2015/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **PECTINA** 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

De acuerdo con Códex Stan 192 GSFA Online 2015, se permite el uso de pectina (440) con clase funcional “Espesante” en la categoría 01.7 postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta) listado en el cuadro 3, de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

El Decreto 2106 de 1983 y la resolución 2606 de 2009 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la lista de aditivos.

### CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa viable el uso de **PECTINA** 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.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084863 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTREN PULMONARY** con Registro Sanitario 2005 M-000660 R<sub>1</sub> y expediente 48099, ya que el interesado propone la denominación “ALIMENTO LIQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA” que incluye un grupo poblacional diferente a lo conceptuado en las Actas de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y del 17 de diciembre de 2014.

### CONSIDERACIONES

La Sala en el acta sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 se pronunció sobre el producto NESTLÉ NUTREN PULMONARY, indicando que está dirigido a pacientes con enfermedades pulmonares

La información no es concordante con la documentación allegada ya que esta refiere a pacientes con enfermedad renal crónica

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del

11 de marzo de 2015, la clasificación incluye el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos para régimen especial.

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

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de emitir concepto al respecto del producto **NUTREN PULMONARY** con Registro Sanitario 2005 M-000660 R<sub>1</sub> y expediente 48099.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084867 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN HP ENERGY** con Registro Sanitario 2005 M-0005573 y expediente 19956943 y la pertinencia de la denominación propuesta para el producto **ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5 Kcal/ml) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.17 del Acta de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada, el producto FRESUBIN HP ENERGY es una fórmula para administración enteral por sonda, nutricionalmente completa, alta en energía y proteínas, libre de fibra y con un elevado contenido de triglicéridos de cadena media (MCT).

El producto está destinado a alimentación por sonda de pacientes hipercatabólicos o hipermetabólicos o pacientes con restricción de líquidos (pacientes con fibrosis quística, insuficiencia cardio pulmonar, enfermedades del hígado y/o con VIH/SIDA).

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el

anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación incluye 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

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **FRESUBIN HP ENERGY** con Registro Sanitario 2005 M-0005573 y expediente 19956943, debe ajustar la denominación del nombre conforme a la Resoluciones 5109 de 2005 y 719 de 2015.

3.5. A solicitud de Uriel Fernando Otálora Cifuentes, con radicado 15086394 del 2015/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SIROPE DE YACÓN** (*Smallanthus sonchifolius*), para el trámite de permiso sanitario.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 5109 de 2005, establece los requisitos de rotulado general para alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional.

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

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

El usuario allega proyectos de arte de etiqueta, en la cual declara expresiones que no cumplen con la reglamentación existente

Cualquier efecto sobre la salud que se quiera atribuir al producto debe ser ampliamente demostrado y cumplir con las disposiciones sanitarias legales vigentes.

La Resolución 2674 de 2013 establece la obligatoriedad de registro, permiso o notificación sanitaria en el territorio nacional.

La Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

El usuario, anexa información sobre las características fisicoquímicas, nutricionales y proceso de elaboración del producto.

El producto se considera como endulzante calórico natural.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **SIROPE DE YACÓN** (*Smallanthus sonchifolius*), corresponde a un alimento y debe adelantar el trámite correspondiente según la categoría de riesgo en salud pública, conforme a la Resolución 719 de 2015.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088522 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LEUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALERICA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

## CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 establece los requisitos generales de rotulado de los alimentos para niños lactantes con necesidades especiales de nutrición.

Resolución 430 de 2013 establece el listado de enfermedades huérfanas, en donde se encuentra la Acidemia Isovalérica.

El producto es libre de leucina y está dirigido a lactantes menores de un año con Acidemia Isovalérica.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del

11 de marzo de 2015, la clasificación de alimentos según el riesgo en salud pública, incluye el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **LEUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALERICA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.7. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088523 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PKUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

## CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 establece los requisitos generales de rotulado de los alimentos para niños lactantes con necesidades especiales de nutrición.

Resolución 430 de 2013 establece el listado de enfermedades huérfanas, en donde se encuentra la Hiperfenilalaninemia o Fenilcetonuria.

El producto es libre de fenilalanina y está dirigido a lactantes menores de un año con Hiperfenilalaninemia o Fenilcetonuria.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación de alimentos según el riesgo en salud pública, incluye el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **PKUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088525 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HCYSMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDO CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HOMOCISTINURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

## CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 establece los requisitos generales de rotulado de los alimentos para niños lactantes con necesidades especiales de nutrición.

Resolución 430 de 2013 establece el listado de enfermedades huérfanas, en donde se encuentra la Homocistinuria.

El producto es libre de metionina y está dirigido a lactantes menores de un año con Homocistinuria.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación de alimentos según el riesgo en salud pública, incluye el grupo de **ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES**.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **HCYSMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDO CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HOMOCISTINURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES,** corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.9. A solicitud de Gisele Barros en representación de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda., con radicado 15088699 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad de uso de **GOMA XANTHAN, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y GOMA GUAR EN JUGOS Y NECTARES.**

## CONSIDERACIONES

Los referentes internacionales Codex Alimentarius y FDA, no permiten el uso de goma xantan, goma guar ni carboximetilcelulosa de sodio, en néctares y jugos (zumos) de frutas.

La Unión Europea es el único referente que acepta el uso de carboximetilcelulosa de sodio en jugos (zumos) de frutas.

La Resolución 3929 de 2013 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos que se procesen en el territorio nacional. El artículo 7 permite la adición de aditivos aceptados por el Codex Alimentarius en las frutas procesadas.

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009 señalan que el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la lista de aditivos.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, no considera viable el uso de **GOMA XANTHAN, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y GOMA GUAR EN JUGOS Y NÉCTARES.**

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 1509141 del 2015/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la

denominación, poblaciones objetivo y si corresponde a un alimento para propósitos especiales el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776.

## CONSIDERACIONES

La Ley 9 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005 establecen que los rótulos y la publicidad de alimentos no pueden hacer declaraciones falsas, equivocadas que produzcan confusión, error o engaño en el consumidor, sobre la verdadera naturaleza y origen del producto.

La Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, la cual no incluye la categoría alimento para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas con diferentes características fisiológicas y requerimientos nutricionales, como adultos mayores y deportistas, entre otros.

De acuerdo a la información suministrada, el producto aporta 23 g de proteína por porción de 240 ml, recomendando de una a tres porciones diarias, lo que superaría la recomendación diaria de calorías y nutrientes establecidas en la Guías Alimentarias del ICBF.

Las proteínas de la alimentación diaria provienen de diferentes alimentos.

El exceso del consumo de proteína puede conllevar a problemas relacionados con el funcionamiento renal.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776 no se considera alimento, por lo tanto, no se pronuncia frente a la denominación y poblaciones objetivo.

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.

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.