

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

25 de agosto de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061782 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO Y CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103260, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.2. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061784 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103251, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.3. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061786 del 2016/06/13,

estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103264, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas,

3.4. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con radicado 16061788 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103159, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.5. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc, en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066274 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO. ProMod”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.6. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066275 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO 5 (DIÁLISIS). Nepro AP CLINICAL”**.

3.7. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de la empresa Aruna Asesores con radicado 16068075 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40MG POR 100G Y POR 1000KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA (X) MG DE DHA”**, teniendo en cuenta las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16068089 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS, DE BAJO CONTENIDO EN GRASAS, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA(LCT) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA(MCT), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA,**

QUILOTORAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL. CONTIENE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAECANÓICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA)”marca MONOGEN, corresponde a un alimento para uso especial.

3.9. A solicitud de Rubby Aristizábal, en calidad de apoderada de la compañía PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P&G COLOMBIA LTDA) con radicado 16069166 del 2016/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **inclusión de los ingredientes Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico (solubilizante) y Timol**, en los productos Pastillas Sabor Menta Refrescante con expediente 20106623 y Pastillas Sabor Cereza Refrescante con expediente 20106624, con marca (Vick Drops), en respuesta a los Autos 2016004154 y 2016004047 del 27 de abril de 2016 respectivamente.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16072018 del 2016/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA. ALIMENTO EN POLVO EXCEPTO DE LEUCINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA (INCLUIDO ACIDO DOCOSAHEXAECANOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca ANAMIX JUNIOR IVA corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.11. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz, con radicado 16073886 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta dada por el interesado al Auto No. 2016006473, relacionado con el producto **“ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA”**, con marca BLEMIL PLUS SL y expediente 20108419, ya que indica que va dirigido a niños lactantes con necesidades especiales.

3.12. A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la sociedad RAIN INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16074082 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del **“USO DEL INGREDIENTE D-RIBOSA COMO EDULCORANTE NATURAL EN ALIMENTOS”** en el producto Alimento en Gel con Frutas y Especies con expediente 20106832, como respuesta al Auto 2016004872.

3.13. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16076050 del 2016/07/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA METILMALÓNICA Y PROPIÓNICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca MMA-PA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.14. A solicitud de Philippe Balavoine, en calidad de representante legal de la empresa

PHILIPPE PASTELERÍA S.A.S. con radicado 16077686 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS ENRIQUECIDO CON VITAMINAS SABOR A LIMÓN Y NARANJA- ENERVIT ENERVITENE SPORT GEL.”** con expediente 20101942, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto 2016000996, relacionado con la viabilidad de uso de los aminoácidos L-Alanina, L-Leucina, L-Isoleucina, L-Valina, la marca Enervit Enervitene Sport Gel, el grupo poblacional Deportistas y la porción y forma de consumo recomendada del producto

3.15. A solicitud de Iván Villamil De La Vega, en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS BIOFREN LTDA. con radicado 16077787 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 12 de 2015, con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES”** con marcas VITADEL A-ZN, VITA 3, HOLOFIT, FOSFOCEREBRAL N, DR10, PROMITEC y expediente 20094652, a razón del Auto No. 2015011374 de fecha 19 de octubre de 2015. La denominación es ajustada a **ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA GOMA DE ACACIA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES.**

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16078265 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON FENILCETONURIA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE FENILALANINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca PKU ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Participa en la sesión Martha Judith González y Ricardo Zulbarán, Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios y Bebidas, Julio César Vanegas Ríos, del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Jairo Díaz Urueña del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Como invitadas las doctoras: Vivian Ximena Duarte Romero Medica del Deporte, Master en Nutrición del Deporte y Astrid Helena Quinchía Castro, Nutricionista Especialista en Nutrición Deportiva, de Coldeportes.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061782 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO Y CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103260, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se estudió y analizó la información presentada y respuesta entregada por el interesado así como los antecedentes del caso, en particular los conceptos emitidos por la Sala sobre el mismo asunto.

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones planteadas en el Acta 08 de 2016.

CONCEPTO

Evaluada la información presentada por el interesado, La Sala ratifica el concepto emitido en acta 08 de 2016, indicando que el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



AISLADA DE SUERO Y CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO con expediente 20103260, no puede considerarse como alimento.

3.2. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061784 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103251, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se estudió y analizó la información presentada y respuesta entregada por el interesado así como los antecedentes del caso, en particular los conceptos emitidos por la Sala sobre el mismo asunto.

CONCEPTO

Evaluada la información presentada por el interesado, La Sala ratifica el concepto emitido en acta 08 de 2016, indicando que el producto el producto **“ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103251, no puede considerarse como alimento.

3.3. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061786 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103264, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se estudió y analizó la información presentada y respuesta entregada por el interesado así como los antecedentes del caso, en particular los conceptos emitidos por la Sala sobre el mismo asunto.

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

En la documentación que hace parte del radicado 16061786 del 2016/06/13, el interesado ratifica que el producto va destinado a “deportistas de alto rendimiento”; por lo que hay imprecisión en la respuesta porque indistintamente refiere al producto como **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** o como **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR**

BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO

En términos generales el interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones descritas en acta 08 de 2016.

CONCEPTO

Evaluada la información presentada por el interesado, La Sala ratifica el concepto emitido en acta 08 de 2016, indicando que el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103264, no puede considerarse como alimento.

3.4. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con radicado 16061788 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103159, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se estudió y analizó la información presentada y respuesta entregada por el interesado así como los antecedentes del caso, en particular los conceptos emitidos por la Sala sobre el mismo asunto.

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

CONCEPTO

Evaluada la información presentada por el interesado, La Sala ratifica el concepto emitido en acta 08 de 2016, indicando que el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO DESEMPEÑO”** con expediente 20103159, no puede considerarse como alimento

VARIOS

Se dio espacio para las exposiciones relacionadas con nutrición y medicina deportiva, presentadas por las expertas invitadas, que se citan en la presente acta.

Se recomienda que las Direcciones de: Alimentos y Bebidas y Medicamentos y Productos Biológicos, del Invima, realicen una reunión conjunta para definir el trámite a seguir con los productos destinados a personas que realizan ejercicios físicos y deportes, así como aquellos

cuya destinación a juicio de la SEAB no deben ser categorizados como alimentos.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15 y 3.16

Siendo las 5:00 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 LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la SEAB