

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

26 de mayo de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039915 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001705, con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO Y CREATINA PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103260.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039921 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016002061, con relación al producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103251.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039934 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001803, con relación al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103264.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039940 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001699, con relación al producto

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO, con expediente 20103252.

3.5. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16041917 del 2016/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO COMO FUENTE DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, HERIDAS, QUEMADURAS, ULCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO” ProMod® Proteína líquida®.**

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

Participan en la sesión Martha González y Paula Patiño Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039915 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar

respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001705, con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO Y CREATINA PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103260.

CONSIDERACIONES

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó el uso de la creatina solo en alimentos de régimen especial (alimentos para uso especial), en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

De acuerdo a la información suministrada, una porción de 18g de producto aporta 2.5g del complejo de creatina y recomienda el consumo de una porción antes, durante y después del ejercicio, excediendo la cantidad de consumo diaria de creatina recomendada por la Sala, sin considerar otras fuentes de creatina a partir de la dieta.

La alimentación de un deportista depende de múltiples factores (edad, tipo de deporte, frecuencia, intensidad, tiempo, disponibilidad energética del deportista, entre otros), por lo que debe estar bajo orientación y supervisión de un equipo especializado y no puede apoyarse de manera general en un producto.

Según información allegada, el producto no solo está dirigido a deportistas de alto rendimiento.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentradas de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”* (negrilla fuera de texto).

El ingrediente fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*), está asociado con efectos terapéuticos.

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, entre otros. El consumo en exceso de proteína puede presentar efectos hepáticos y renales no deseables.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

Las marcas Creatine Plus Proteine Complex, Creatine X5, Creatine Advanced Complex, Creatine Complete, generan confusión sobre la verdadera naturaleza del producto teniendo en cuenta su composición y la marca Krea Power 5IN 1 Healthy Sports confusión al consumidor respecto al efecto que puede esperarse del producto, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO Y CREATINA PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103260, no corresponde a un alimento, por lo tanto no es un Alimento para Usos Especiales.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039921 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016002061, con relación al producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103251.

CONSIDERACIONES

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó el uso de la creatina solo en alimentos de régimen especial (alimentos para uso especial), en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

La alimentación de un deportista depende de múltiples factores (edad, tipo de deporte, frecuencia, intensidad, tiempo, disponibilidad energética del deportista, entre otros), por lo que debe estar bajo orientación y supervisión de un equipo especializado y no puede apoyarse de manera general en un producto.

Según información allegada, el producto no solo está dirigido a deportistas de alto rendimiento.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentrada de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”* (negrilla fuera de texto).

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, entre otros. El consumo en exceso de proteína puede presentar efectos hepáticos y renales no deseables.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

Las marcas HEALTHY SPORTS BULKED, BULKY, INCREASE, SIZED, pueden inducir a confusión al consumidor, respecto al efecto que puede esperarse del producto, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103251, no corresponde a un alimento, por lo tanto no es un Alimento para Usos Especiales.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039934 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001803, con relación al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103264.

CONSIDERACIONES

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó solo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial (alimentos para uso especial), en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

La Resolución 4150 de 2009, establece los requisitos sanitarios para las Bebidas Energizantes.

La Resolución 2229 de 1994 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). También lista de manera independiente el grupo de PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1), subcategoría 3.2.2. (Bebidas para deportistas, bebidas energizantes; se incluyen los concentrados líquidos, sólidos o en gel, destinados a ser hidratados, cuyo componente principal no es la sacarosa).

No se justifica técnicamente el uso del ingrediente Quercetina en el producto.

No hay justificación técnica de la cantidad de N-acetil-tirosina en el producto. Además, se requiere de un control médico especializado cuidadoso, que permita que el consumidor no esté expuesto a riesgos de salud.

La alimentación de un deportista depende de múltiples factores (edad, tipo de deporte, frecuencia, intensidad, tiempo, disponibilidad energética del deportista, entre otros), por lo que

debe estar bajo orientación y supervisión de un equipo especializado y no puede apoyarse de manera general en un producto.

Las marcas BLITZT PRE-W, REVIVE PRE-W, LOADING PRE-W, pueden inducir a confusión al consumidor, respecto al efecto que puede esperarse del producto, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentradas de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”* (negrilla fuera de texto).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103264, no corresponde a un alimento, por lo tanto no es un Alimento para Usos Especiales.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de gerente de Healthy America Colombia S.A.S., con radicado 16039940 del 2016/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016001699, con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103252.

CONSIDERACIONES

En el Acta 07 de 2010 la Sala recomendó solo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial (alimentos para uso especial), en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

De acuerdo a la información suministrada, por el contenido de creatina y la cantidad de consumo sugerida del producto, se puede exceder la cantidad de creatina recomendada por la Sala, si se consideran otras fuentes del ingrediente a partir de la alimentación.

Las marcas PREMIUM DELFINE HEALTHY SPORTS, MUSCLE-DESIGNER, SHAPER, MOLDER, SCULP, pueden inducir a confusión al consumidor, respecto al efecto que puede esperarse del producto, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentrada de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación” (negrilla fuera de texto).

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, entre otros. El consumo en exceso de proteína puede presentar efectos hepáticos y renales no deseables.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103252, no corresponde a un alimento, por lo tanto no es un Alimento para Usos Especiales.

3.5. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16041917 del 2016/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO COMO FUENTE DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, HERIDAS, QUEMADURAS, ULCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO” ProMod® Proteína líquida®**.

CONSIDERACIONES

En el Codex Stan 192-1995 se lista el glicerol como aditivo con clase funcional humectante y espesante. La glicerina es el ingrediente mayoritario del producto, no se usa como un aditivo. Se considera que el producto no tiene base alimenticia.

El producto es recomendado para personas con desnutrición proteico energética, heridas, pérdida de peso involuntaria, anorexia, estrés, trauma, cáncer y quemaduras, ayuda a mejorar la cicatrización de úlceras por presión.

Se considera que el aporte protéico del producto no es suficiente para la población a la cual va dirigido. De acuerdo a la información suministrada, la proteína de colágeno con adición de triptófano puede ser útil si es administrada en grandes cantidades (es decir, suficiente para aumentar la ingesta de proteínas en general en un 80%).

Las etiquetas del producto y su denominación indican que el colágeno es una proteína de alto valor biológico, información que no es precisa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO COMO FUENTE DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, HERIDAS, QUEMADURAS, ULCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO” ProMod® Proteína líquida®**, no corresponde a un alimento, por lo tanto no es un Alimento para Uso Especial.

4. VARIOS (Ningún tema a tratar)

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

CECILIA H. MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

