

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 17

#### SESIÓN ORDINARIA

24 de noviembre de 2016

#### 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 16091469 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la marca **APETIFORT** del producto **“ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS, POLEN, JALEA REAL Y MANGOSTINO”** con expediente 20104680, teniendo en cuenta el radicado 20166068 mediante el cual el interesado da respuesta al Auto 2016007490.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera, en calidad de apoderado legal de la empresa PRICESMART COLOMBIA S.A.S, con radicado 16099739 del 2016/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“Diacetato de sodio (INS 262 (ii)) en derivados cárnicos como regulador de acidez y conservante”**

3.3. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101325 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS INCLUIR EN LA DIETA DE LAS PERSONAS CON PÉRDIDAS DE LÍQUIDOS, ZINC Y ELECTROLITOS POR DIARREA, VÓMITO O DESHIDRATACIÓN, marca ResQlyte”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.4. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101337 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO HIPERPROTEÍCO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES Y PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, ENSOY RECOVER +”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.5. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101341 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2, 3 Y 4, ENSOY PREDIAL+”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de suplente representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 16101352 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“1. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. 2. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca. PROWEHY® EPOC”**, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: 1. Adición de una nueva variedad al registro sanitario RSA-001095-2016. 2. Adición de las cantidades recomendadas para la nueva variedad, de 1 a 4 porciones de 64g al día (256g/día).

3.7. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101478 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (PACIENTE DIALIZADO), ENSOY DYAL+”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.8. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director ejecutivo (CEO) de la empresa PROGAL BT S.A.S, con radicados 16102649 del 2016/09/27 y 2016144303 del 12/10/2016, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la declaración de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®\* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. \*BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

3.9. A solicitud de Anna Carolina L. Simões, en calidad de representante legal de la empresa DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A, con radicado 16102651 del 2016/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“NATAMICINA EN BEBIDAS LÁCTEAS FERMENTADAS”**.

3.10. A solicitud de Miguel Munera Gómez, en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S, con radicado 16104616 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016008454, con relación al producto **“PROWHEY NET”** con expediente 20108845, como alimento de usos especiales subcategoría 14.3.1.

3.11. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de representante legal de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16104783 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de ampliar el porcentaje de humedad permitido hasta el orden de 40% máximo, para el producto **“AREQUIPE (DULCE DE LECHE)”**.

3.12. A solicitud de Clara Marcela Gómez M, en calidad de apoderada de UNICITY COLOMBIA LTDA, con radicado 16106188 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, NIACINAMIDE, CLOROFILA PARA PREPARAR BEBIDA. Marcas SUPER GREEN, SUPER CHLOROPHYLL”** con registro sanitario RSA-001280-2016 y expediente 20109795, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta los requerimientos del Auto 2016008091 del 4/08/2016. El interesado propone nuevo nombre y marcas **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON VITAMINA B3. Marcas SUPER GREEN, UNICITY”**.

3.13. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106549 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108448 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036229, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952257.

3.14. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106552 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108452 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036230, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952255.

3.15. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, en calidad de gerente general de AMARIS, con radicado 16108777 del 2016/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“AGUA DE MAR”**, como alimento.

3.16. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111215 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI,**

**GUAYABA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELT, 2BHLTY** con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.17. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111218 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN”**, con registro sanitario RSAD19I31709 y expediente 20003914, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16113249 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELONEUROPATIA, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO(GTE). Marca ACEITE LORENZO”**, como alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.19. A solicitud de Luisa Fernanda Parra Rodriguez, en calidad de apoderada de la Sociedad Almacenes Éxito S.A, con radicado 16113292 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“AGUA PURIFICADA CON MINERALES”** con registro Sanitario RSIA19I30915.

#### 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  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Ricardo Zulbarán Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 16 de 2016.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16091469 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la marca **APETIFORT** del producto **“ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS, POLEN, JALEA REAL Y MANGOSTINO”** con expediente 20104680, teniendo en cuenta el radicado 20166068 mediante el cual el interesado da respuesta al Auto 2016007490.

### CONSIDERACIONES

Revisada la composición del producto, se reconoce que los ingredientes de éste, son comúnmente empleados en productos registrados como alimentos.

La expresión marcaría Apetifort, conlleva a confusión al consumidor teniendo en cuenta la naturaleza y composición del producto, ya que genera expectativa sobre el estímulo del apetito.

La valoración de un alimento debe ser integral, considerando aspectos como composición, rotulado, publicidad, proceso tecnológico, entre otros.

La falta de apetito puede tener múltiples causas, que incluyen pero no se limitan a patologías, estrés, depresión y uso de medicamentos. En todo caso, se requiere de la evaluación y orientación de un profesional de la salud.

El artículo 274 de la Ley 09 de 1979, establece: *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas,*

*nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”.*

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, establece: “Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la expresión marcaría APETIFORT no puede ser empleada en el producto “ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS, POLEN, JALEA REAL Y MANGOSTINO” con expediente 20104680.

3.2. A solicitud de Aura Liliana Barrera, en calidad de apoderado legal de la empresa PRICESMART COLOMBIA S.A.S, con radicado 16099739 del 2016/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“Diacetato de sodio (INS 262 (ii)) en derivados cárnicos como regulador de acidez y conservante”**.

## CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de octubre de 2015 conceptuó: “... no considera viable el uso del aditivo DIACETATO DE SODIO para ser utilizado en derivados cárnicos como conservante”.

El Decreto 2162 de 1983 define “*Productos cárnicos procesados. Se entiende por productos cárnicos procesados los elaborados a base de carne, grasa, vísceras y subproductos comestibles de animales de abasto autorizados para el consumo humano y adicionados o no con ingredientes y aditivos de uso permitido y sometidos a procesos tecnológicos adecuados*”. En ese sentido, la carne cruda congelada no se considera un producto cárnico procesado.

En el Codex Stan 192-1995 (revisión 2016), se permite el uso del Diacetato de Sodio como sustancia conservadora y regulador de la acidez, para las categorías 8.2 y 8.3, con una Dosis Máxima de Uso - DMU de 1000mg/Kg.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior considera viable el uso de Diacetato de Sodio con clases funcionales de regulador de acidez y conservante, con una DMU de 1000 mg/Kg, en los productos correspondientes a las categorías 8.2 (a excepción de los productos del numeral 8.2.3. cortes de carne cruda congelada) y 8.3, definidas en el Codex Stan 192-1995 (revisión 2016).

Para los fines pertinentes, se recomienda informar de este concepto al Ministerio de Salud y Protección Social.

3.3. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101325 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS INCLUIR EN LA DIETA DE LAS PERSONAS CON PÉRDIDAS DE LÍQUIDOS, ZINC Y ELECTROLITOS POR DIARREA, VÓMITO O DESHIDRATACIÓN, marca ResQlyte”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada por el interesado el producto está dirigido a prevenir la deshidratación de adultos y niños, secundaria a diarrea y vómito.

La valoración de un alimento debe ser integral, considerando aspectos como composición, rotulado, publicidad, proceso tecnológico, entre otros.

Los cuadros de deshidratación se pueden generar por diferentes causas o patologías de base, por lo tanto no se puede sugerir un consumo generalizado del producto. La atención de esta condición debe ser resultado de valoración médica.

Revisada la composición del producto, los ingredientes de este son comúnmente empleados en productos registrados como alimentos.

Ingredientes como especias y aceites, que hacen parte de la composición del producto, no son recomendados en casos de deshidratación.

El Ministerio de Salud y Protección Social, estableció la Guía de referencia rápida para prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños menores de 5 años.

Productos clasificados como alimentos no pueden ser destinados al tratamiento de una enfermedad, ya que esta condición no corresponde a su naturaleza.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. La reglamentación sanitaria vigente no contempla ni define Alimentos de Régimen Especial.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS INCLUIR EN LA DIETA DE LAS PERSONAS CON PÉRDIDAS DE LÍQUIDOS, ZINC Y ELECTROLITOS POR DIARREA, VOMITO O DESHIDRATACIÓN**, marca **ResQlyte**, corresponde a un alimento.

El producto no corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales, en la subcategoría de uso especial.

3.4. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101337 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO HIPERPROTEÍCO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES Y PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, ENSOY RECOVER +”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

## CONSIDERACIONES

Producto dirigido a brindar aporte nutricional de personas con pérdida de tejido corporal y/o caquexia y desnutrición protéico energética, pérdida de peso involuntaria, como en el caso de cáncer o VIH.

La vía de administración es enteral (únicamente oral), bajo recomendación médica.

De acuerdo a la información suministrada la porción recomendada es de 73 gramos de polvo para rehidratar. El producto es hipercalórico e hiperprotéico.

En la etiqueta suministrada se indica “nutrición inteligente”, expresión confusa y que resalta de manera tal al producto, que puede conllevar al consumidor a pensar que con su consumo se obtienen otras ventajas respecto a otros alimentos.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. La reglamentación sanitaria vigente no contempla ni define Alimentos de Régimen Especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO HIPERPROTEÍCO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS**



**CON PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES Y PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, ENSOY RECOVER +**", es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto y etiquetas, conforme las consideraciones.

3.5. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101341 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2, 3 Y 4, ENSOY PREDIAL+**", corresponde a un alimento de régimen especial.

#### CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con enfermedad renal crónica en estadios 1, 2, 3 y 4.

La vía de administración del producto es oral, bajo recomendación médica.

La porción recomendada del producto es 72g de polvo para rehidratar; hipoprotéico, bajo en potasio y sodio.

En la etiqueta suministrada se indica "nutrición inteligente", expresión confusa y que resalta de manera tal al producto, que puede conllevar al consumidor a pensar que con su consumo se obtienen otras ventajas respecto a otros alimentos.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. La reglamentación sanitaria vigente no contempla ni define Alimentos de Régimen Especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **"ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2, 3 Y 4, ENSOY PREDIAL+**", es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto y etiquetas, conforme las consideraciones.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de suplente representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 16101352 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“1. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. 2. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca. PROWHEY® EPOC”**, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: 1. Adición de una nueva variedad al registro sanitario RSA-001095-2016. 2. Adición de las cantidades recomendadas para la nueva variedad, de 1 a 4 porciones de 64g al día (256g/día).

## CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a población con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) que cursa con una respuesta inflamatoria y tienen altos requerimientos de proteína.

Revisada la composición de la nueva variedad y las cantidades recomendadas, ésta puede ampararse en el mismo registro sanitario.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la inclusión de la nueva variedad al registro sanitario del producto **“1. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. 2. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca. PROWHEY® EPOC”**, así como las cantidades recomendadas para la nueva variedad (1 a 4 porciones de 64g al día (256g/día)).

3.7. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101478 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (PACIENTE DIALIZADO), ENSOY DYAL+”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

## CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con enfermedad renal crónica en estadio 5 (Diálisis).

La vía de administración del producto es oral, bajo recomendación médica.

La porción recomendada del producto es 71g de polvo para rehidratar.

Revisada la documentación aportada, el producto es hipercalórico e hiperprotéico, rico en ácidos grasos omega 3, sin azúcar añadido, con bajo aporte de sodio y potasio

En la etiqueta suministrada se indica “nutrición inteligente”, expresión confusa y que resalta de manera tal al producto, que puede conllevar al consumidor a pensar que con su consumo se obtienen otras ventajas respecto a otros alimentos.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. La reglamentación sanitaria vigente no contempla ni define Alimentos de Régimen Especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

El término “paciente” en la denominación, denota una condición que requiere tratamiento terapéutico curativo, aspecto no asociado a productos alimenticios.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (...DIALIZADO), ENSOY DYAL+”**, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto y etiquetas, conforme a las consideraciones.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19.

Siendo las 5:20 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

\_\_\_\_\_  
MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA  
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

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

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

