

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

30 de junio 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 16042644 del 2016/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS** marca **SPEED**, con expediente 20099256, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta de la Sesión Extraordinaria (virtual) del 11 marzo de 2016.

3.2. A solicitud de CAROLINA QUINTERO ARIAS, en calidad de representante legal de la empresa TIENS COLOMBIA S.A.S, con radicado 16043265 del 2016/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JARABE DE FRUCTOOLIGOSACARIDOS** puede obtener registro sanitario bajo la categoría de alimento, como **EDULCORANTE**, teniendo en cuenta las consideraciones del Acta 05 de 2015 de la Sala.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16049421 del 2016/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del Auto 2016002259, relacionados con el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTO DEXTRINA (DARK MATTER)”** con marca

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



“**MHP MÁXIMUM HUMAN PERMFORMANCE**” y con expediente 20105060, en los siguientes aspectos: Población objetivo, teniendo en cuenta que la ficha técnica inicial se solicitó para niños mayores de 4 años y posteriormente se indicó que el producto es para realizar deporte, la viabilidad de clasificar el producto como un alimento de régimen especial para deportistas, revisión del contenido de proteína y la porción recomendada de 1 cucharada de (10g), el uso de la marca “ **MHP MÁXIMUM HUMAN PERMFORMANCE**” que según el interesado indica máximo rendimiento mental, como superación personal, eliminar límites y barreras mentales.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16049666 del 2016/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante resolución 2015029947, del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA , CON PROTEÍNA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA**, con Registro Sanitario RSAA16I61714 y expediente 20085243, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.3 del Acta 06 de 2015 para el uso del ingrediente mango africano.

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez MD en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 16052949 del 2016/05/20, considerando lo señalado en oficio de radicado saliente 16038114, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS**, marca **ABOUND**” puede ser registrado como un alimento de uso especial.

3.6. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de representante de VICTUS Inc, con radicado 16052929 del 2016/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO EN POLVO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES ENRIQUECIDO CON GRASAS Y PROTEÍNAS**, marca **ENTEREX®PROTICAL**” corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.7. A solicitud de Gabriel Gómez MD en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 16056351 del 2016/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA**. Marca **Vital 1.5**”, corresponde a un alimento de uso especial.

3.8. A solicitud de Alejandro Olaya, con radicado 16057051 del 2016/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**MEZCLA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON LACTASA EN CASO DE INTOLERANCIA A LACTOSA CON CALCIO Y VITAMINAS A, D, SABOR A NARANJA**. Marca **Lactofit**” 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:

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, Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Julio César Vanegas Ríos Profesional Especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16042644 del 2016/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS** marca **SPEED**, con expediente 20099256, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta de la Sesión Extraordinaria (virtual) del 11 marzo de 2016.

CONSIDERACIONES

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



En la Sesión extraordinaria del 11 de marzo de 2016 se conceptuó acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto “**BEBIDA GASIFICADA CON VITAMINAS Y CAFEINA SABOR A COLA Y FRUTOS ROJOS** marca **SPEED**”, presentando en el acta relacionada, las consideraciones que motivaron la decisión.

Acorde con lo establecido en el artículo 2 de la resolución 2007025594 del 1° de noviembre de 2007, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Invima, son los máximos órganos consultores del Invima, que se pronuncian respecto a los aspectos técnicos y científicos de los productos tratados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993.

El artículo 23 del acuerdo 003 de 2014, describe la funciones de la SEAB.

Mediante radicado 2016032968 del 19/04/2016, el interesado responde al llamamiento a la revisión de oficio, esbozando temática que a juicio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora –SEAB, no da argumentos técnicos, científicos ni de comercialización, adicionales a los ya presentados, que permitan en el marco de la consideración citada en el párrafo anterior, estudiar y conceptuar de manera técnico científica sobre el asunto.

En la respuesta a la Revisión de Oficio no se brinda información que garantice que los componentes; concentraciones y asociaciones, de los ingredientes del producto, no conlleven a efectos energizantes ni estimulantes.

CONCEPTO

Por lo expuesto en la parte considerativa, la Sala ratifica el concepto emitido en la sesión extraordinaria del 11 de marzo de 2016.

3.2. A solicitud de CAROLINA QUINTERO ARIAS, en calidad de representante legal de la empresa TIENS COLOMBIA S.A.S, con radicado 16043265 del 2016/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JARABE DE FRUCTOOLIGOSACARIDOS** puede obtener registro sanitario bajo la categoría de alimento, como **EDULCORANTE**, teniendo en cuenta las consideraciones del Acta 05 de 2015 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La resolución 719 de 2015, no contempla a los edulcorantes como alimentos.

Se reconoce que el FOS es fuente de fibra dietaria y que tiene efectos laxantes

El peticionario manifiesta que el producto se emplearía como ingrediente (aditivo), bajo la clase funcional de edulcorante.

Los fructo-oligosacaridos transmiten sabor dulce aportando calorías.

CONCEPTO

Aunque se reconoce el efecto edulcorante del producto, su aporte de fibra podría generar efectos laxantes y por ende, se requiere del interesado, que presente estudios que indiquen a que Dosis Máximas de Uso –DMU puede ser empleado el producto como edulcorante sin que genere efectos laxantes

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16049421 del 2016/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del Auto 2016002259, relacionados con el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTO DEXTRINA (DARK MATTER)”** con marca **“MHP MÁXIMUM HUMAN PERMFORMANCE”** y con expediente 20105060, en los siguientes aspectos: Población objetivo, teniendo en cuenta que la ficha técnica inicial se solicitó para niños mayores de 4 años y posteriormente se indicó que el producto es para realizar deporte, la viabilidad de clasificar el producto como un alimento de régimen especial para deportistas, revisión del contenido de proteína y la porción recomendada de 1 cucharada de (10g), el uso de la marca **“ MHP MÁXIMUM HUMAN PERMFORMANCE”** que según el interesado indica máximo rendimiento mental, como superación personal, eliminar límites y barreras mentales.

CONSIDERACIONES

La composición del producto descrita en la ficha técnica suministrada para obtener el Registro Sanitario, lo enmarca en un alimento convencional, no destinado a condición especial nutricional alguna

La respuesta dada al auto de requerimiento, no justifica que el producto pueda satisfacer las necesidades nutricionales de los deportistas ni de poblaciones especiales.

CONCEPTO

El producto debe ser considerado como un alimento convencional, cuyo nombre **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTO DEXTRINA”** es acertado y no es viable dársele condición nutricional especial en su etiquetado ni en su comercialización.

Por su traducción al español, la expresión **“MHP MÁXIMUM HUMAN PERMFORMANCE”** no es adecuada y por ende no debe hacer parte ni del nombre ni de la marca del producto, razón por la que en ninguna instancia de su comercialización debe ser empleada.

3.4. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16049666 del 2016/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante resolución 2015029947, del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA , CON PROTEÍNA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA**, con Registro Sanitario RSAA16161714 y expediente 20085243, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.3 del Acta 06 de 2015 para el uso del ingrediente mango africano.

CONSIDERACIONES

Aunque el interesado cambia el nombre el producto a: mezcla en polvo con vitamina c proteína de papa y proteína de soya, café verde en polvo y mango africano en polvo para preparar bebida; las respuestas a los requerimientos descritos en actas de la SEAB anteriores, no son satisfactorias.

Acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, el nombre del producto debe estar acorde a la naturaleza del mismo.

No se da claridad respecto a la función tecnológica o nutricional del mango africano (nuez dika) y del café verde en una porción del producto

La información aportada no especifica la población a la cual va dirigido el producto.

No hay justificación tecnológica para el uso de povidexosa como aditivo, en un porcentaje de 35.5% p/p.

El ingrediente proteína de papa, no es caracterizado en la descripción técnica del producto y dado que la papa no es un alimento que se distinga por su aporte proteico, la respuesta dada a la Revisión de Oficio para este ingrediente no es satisfactoria.

Al contener café verde, el interesado debe presentar el contenido de cafeína del producto listo para el consumo, sustentar su uso tecnológico y

CONCEPTO

Por lo anterior se conceptúa que la respuesta al llamado de revisión de oficio no es satisfactoria y por ende se debe seguir la vía gubernativa correspondiente.

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez MD en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 16052949 del 2016/05/20, considerando lo señalado en oficio de radicado saliente 16038114, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS, marca ABOUND”** puede ser registrado como un alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

La información técnico científica suministrada por el peticionario es satisfactoria

Dada su composición, el producto se destina a cubrir las necesidades nutricionales en pacientes con heridas de difícil cicatrización, úlceras por presión, úlceras por pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías.

El producto esta diseñado para nutrición complementaria de uso institucional bajo supervisión médica, suministrado vía enteral.

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 SEAB conceptúa que el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL CON HMB, ARGININA Y GLUTAMINA PARA PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERA DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS** puede ser considerado como un alimento para los usos nutricionales especiales descritos en los considerandos.

3.6. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de representante de VICTUS Inc, con radicado 16052929 del 2016/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES ENRIQUECIDO CON GRASAS Y PROTEÍNAS, marca ENTEREX®PROTICAL”** corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

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”*

El Producto es hipercalórico e hiperproteico

El interesado dirige el producto a personas con enfermedad desnutrición severa, restricciones nutricionales especiales, con sobrecarga de volumen con enfermedad renal, enfermedad pulmonar, enfermedad cardíaca, restricción de líquidos y electrolitos, con hiporexia o anorexia

Se evidencia que se justifica como alimento vía oral para diferentes patologías. Indica que debe ser bajo supervisión médica.

La información técnico científica suministrada por el peticionario es satisfactoria

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).

La población a la que se dirige el producto es muy amplia y generalizada

CONCEPTO

Dada su composición, la SEAB conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES ENRIQUECIDO CON GRASAS Y PROTEÍNAS, marca ENTEREX®PROTICAL”** podría ser considerado como un alimento para los usos nutricionales especiales, siempre que caracterice y especifique la población a la cual va dirigido y el nombre del producto sea ajustado acorde a su composición

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo: 3.7 y 3.8.

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

NANCY GEOHANA ESPINOSA G.
Profesional Especializado con asignación de funciones de la
Coordinación del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.