

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA 14 DE 2017

31 de agosto de 2017

#### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062390 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O COMPLEMENTARIO EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE LÍQUIDO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062392 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO O RELACIONADOS CON LA INGESTA O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062395 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA CON FIBRA PARA USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE POR SUS**

**CONDICIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O PARCIAL COMO EN PERSONAS CON: (CÁNCER, VIH, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, TRAUMA, CIRUGÍA MAYO, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA,** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.4. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062397 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE,** como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062399 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA, CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE POLVO,** como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

3.6. A solicitud de Julian Alberto Robayo Gomez, en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS NUTRICIONALES NATURAL LIFE SAS, con radicado 17064862 del 2017/06/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a **“PRODUCTOS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO, SOYA Y CARNE VITAMINAS Y MINERALES CON ADICIÓN DE TAURINA, CREATININA MONOHIDRATADA Y L-CARNITINA”** Registro sanitario RSA-002453-2016 expediente 20119043.

3.7. A solicitud de Jonathan Ramos Torres, en calidad de Representante Legal de la empresa NUTRÉ SAS, con radicado 17065721 del 2017/06/20 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SPIRULINA COMO ÚNICO INGREDIENTE”** para obtención de notificación sanitaria

3.8. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17068785 del 2017/06/28 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de denominación de los productos

“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO PARA PREPARAR MALTEADA VARIEDADES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, VARIEDAD B: HIDROLIZADOS DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”, A: “ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIATRICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR” expediente 20119210 Registro Sanitario RSA-002472-2016 marcas: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY.

3.9. A solicitud de Alejandro Restrepo Calle, en calidad de Representante Legal de la de la empresa INFEREX S.A. con radicado 17069231 del 2017/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**PROVIAN K**” (mezcla de acetato de potasio-diacetato de potasio), con base en la respuesta del oficio radicado 17048039 del 2017/05/05.

3.10. A solicitud de Mario Andrés Rodríguez Tovar, en calidad de Abogado de la de la empresa BROOKLYN POPTAILS SAS. con radicado 17071559 del 2017/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos:

#### ALIMENTOS

1. Coctel Helado: CERVEZA nivel de alcohol 1,95%
2. Coctel Helado: MIMOSA nivel de alcohol 0,33%
3. Coctel Helado de fruta: MARGARITA nivel de alcohol 1%

#### BEBIDAS ALCOHÓLICAS

4. Helado de agua: GIN & TONIC nivel de alcohol 5,64%
5. Helado de fruta: MOJITO nivel de alcohol 4,76%
6. Helado de fruta: MORA RON nivel de alcohol 3,12%
7. Helado de fruta: TEQUILA MANGO nivel de alcohol 2,84%
8. Helado: JACK DANIELS COCA nivel de alcohol 5,26%

“**CON EL FIN DE PROCEDER A SOLICITAR REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO SEGÚN CORRESPONDA.**”

3.11. A solicitud de Paula Pimentel Carretero, en calidad de representante legal de la empresa INGREDION con radicado 17072017 del 2017/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del ingrediente “**REBAUDIOSIDO M (RebM)**” como edulcorante no nutritivo, para ser utilizado como edulcorante de mesa y ser añadido a alimentos en las categorías permitidos por

el Codex Stan 192/1995, para los glicósidos de esteviol (SIN960).

3.12. A solicitud de Maritza Torres Rodríguez, a nombre de la empresa QUÍMICA AROMÁTICA ANDINA SAS con radicado 17073068 del 2017/07/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la enzima **“TRANSGLUTAMINASA (TG) STG-MW-NF”** en la industria de panificación.

3.13. A solicitud de Yumaira Chacón y Sandra Yasmín Ariza, a nombre de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA con radicado 17073402 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de:

1. Cambio de nombre del producto: de **“ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA ENSURE® CLINICAL”** a **“ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, EVENTO CLÍNICO Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL”**.
2. **ADICIÓN DE FÓRMULA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) PARA USO HOSPITALARIO.**

3.14. A solicitud de Carolina Quintero Arias, con radicado 17073755 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **“VIABILIDAD DE UTILIZAR PECTINA COMO ESTABILIZANTE PARA YOGUR Y LECHE FERMENTADAS”** de acuerdo con lo conceptuado por el acta No. 5 sesión ordinaria, de fecha 31 de marzo de 2016.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A con radicado 17074237 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”** como alimento para usos especiales.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA con radicado 17074239 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA SEMIELEMENTAL HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”** como alimento para usos especiales.

3.17. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075460 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA BARIATRICA O CIRUGIAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL A BASE DE AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES**

**FRESA, VAINILLA, SIN SABOR** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

3.18. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075464 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES EN SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÉ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA EN ESTADO DE MALA ABSORCIÓN COMO FIBROSIS QUÍSTICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM”** marca: NEW WHEY FiQI como un alimento de usos especiales.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 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, para 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 Martha González, profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios y Andrés Ruíz, profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios.

Secretaria: Jeimmy Magaly Prieto León

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones del acta 13 de 2017.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062390 del 2017/06/09 y alcance con radicado 17089491 de fecha 24/08/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto, estudiar, **FÓRMULA POLIMÉRICA DE USO ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO ASOCIADO TANTO A ENFERMEDAD AGUDA (COMO: INFECCIONES, QUEMADURAS), ENFERMEDAD CRÓNICA (COMO: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA, TRASTORNOS NEUROLÓGICOS), NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES PRE Y POST QUIRÚRGICAS, Y QUE NO PUEDA SUPLIR SUS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y DE NUTRIENTES MEDIANTE UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE LÍQUIDO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.2. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062392 del 2017/06/09 y alcance con radicado 17089485 de fecha 24/08/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA DE USO ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO ASOCIADO TANTO A ENFERMEDAD AGUDA (COMO: INFECCIONES, QUEMADURAS), ENFERMEDAD CRÓNICA (COMO: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA, TRASTORNOS NEUROLÓGICOS), NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES PRE Y POST QUIRÚRGICAS, Y QUE NO PUEDA SUPLIR SUS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y DE NUTRIENTES MEDIANTE UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062395 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA CON FIBRA PARA USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O PARCIAL COMO EN PERSONAS CON: (CÁNCER, VIH, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, TRAUMA, CIRUGÍA MAYOR, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS**

**PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA**, como alimento de usos nutricionales especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.4. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062397 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE**, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062399 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA, CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.6. A solicitud de Julian Alberto Robayo Gomez, en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS NUTRICIONALES NATURAL LIFE SAS, con radicado 17064862 del 2017/06/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a **“PRODUCTOS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO, SOYA Y CARNE VITAMINAS Y MINERALES CON ADICIÓN DE TAURINA, CREATININA MONOHIDRATADA Y L-CARNITINA”** Registro sanitario RSA-002453-2016 expediente 20119043.

## CONSIDERACIONES

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 14 de 2017.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM044 V0 01/04/2015

En la información allegada indica como grupo poblacional al cual va dirigido el producto a hombres y mujeres mayores de 16 años “*que se ejerciten frecuentemente y que busquen un producto nutricional con un concepto deportivo*” para suplir las necesidades de proteína, las cuales son mayores de la ingesta diaria recomendada para una población sana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Las etiquetas presentadas de las diferentes variedades indican declaraciones como “*Formula avanzada para ganancia de Peso*”, “*alto contenido de carbohidratos y proteína, que ayuda a recuperar los músculos después de cada entrenamiento y generar un crecimiento con aumento de masa muscular e indica el producto como una proteína para personas que buscan adicionar caloría sin azúcar*” (...), *generando aumento de masa muscular*, entre otras, *las cuales no son aceptadas en alimentos* lo que contraviene lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979. Así mismo, no da cumplimiento con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 para rotulado general de alimentos.

Las diferentes variedades presentadas son adicionadas con L-carnitina, L-aurina, creatina, donde: la creatina se produce de manera endógena en el organismo humano (sintetizada principalmente en el hígado), por lo tanto, de base no se requiere un consumo adicional, la L-carnitina es un ácido carboxílico endógeno involucrado en el transporte de ácidos grasos de cadena larga para la obtención de energía. La L-carnitina se encuentra en carnes y otros alimentos y además, es sintetizada en el organismo humano a partir de los aminoácidos lisina y metionina. Y la L-aurina es un aminoácido no esencial que se sintetiza en el organismo en el hígado a partir de los aminoácidos de cisteína y metionina, concentrándose en los órganos del cuerpo con alta actividad eléctrica, como son ojos, cerebro, musculo, corazón, plaquetas y sistema nervioso.

La SEAB no puede cambiar las cantidades de creatina monohidrato (g/100g) y L-aurina (g/100g) especificadas por el solicitantes.

La composición, presentación comercial, marcas comerciales y la población a la que se dirige el producto, no se consideran propias de alimentos.

No existe reglamentación específica para este tipo de productos; las bebidas hidratantes energéticas son los únicos alimentos dirigidos a deportistas con reglamentación sanitaria vigente (Resolución 2229 de 1994). El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador y el Invima es el ente ejecutor de las disposiciones sanitarias.

La Sala realiza valoración de un dossier de manera integral y no valora de manera aislada la información, por lo tanto, aspectos como la composición, la presentación comercial, marca, la población a quien va dirigido el producto, hace pensar que éste no tiene un propósito nutricional.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que los **PRODUCTOS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO, SOYA Y CARNE VITAMINAS Y MINERALES CON ADICIÓN DE TAURINA, CREATININA MONOHIDRATADA Y L-CARNITINA** no corresponden a alimentos.

3.7. A solicitud de Jonathan Ramos Torres, en calidad de Representante Legal de la empresa NUTRÉ SAS, con radicado 17065721 del 2017/06/20 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SPIRULINA COMO ÚNICO INGREDIENTE”** para obtención de notificación sanitaria

## CONSIDERACIONES

El producto Spirulina (*Arthrospira platensis*) puede ser considerado como un alimento según acta 6 de 2008.

De acuerdo a la información suministrada el producto en polvo puede ser consumido por niños a partir de los 6 meses de edad.

La Resolución 2674 de 2013 en el artículo tercero define alimento, ingrediente primario e ingrediente secundario. De otra parte, *las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos*” debe dar cumplimiento a la norma citada.

La *Arthrospira platensis* también conocida como *Spirulina Arthrospira platensis* (spirulina). Según FDA es GRAS, “*para uso como ingrediente en bebidas y bases de bebidas, cereales para desayuno, frutas y jugos de frutas, postres y mezclas de productos lácteos congelados, Pastas, productos lácteos, productos de proteínas vegetales, frutas procesadas y jugos de frutas, verduras procesadas y jugos de verduras, bocadillos, dulces blandos y sopas a un nivel de 0,5-3 gramos de espirulina por porción.*”. No hay pronunciamiento por FDA, respecto a la Spirulina “máxima”

Presenta el producto como ideal para deportistas, vegetarianos, adultos mayores y niños desde la edad escolar. Además refiere el producto como “*un súper alimento*”

No se le pueden dar características especiales a los alimentos, dado que contraviene lo estipulado en el artículo 272 de la ley 9 de 1979

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la sala conceptúa que la **micro alga Spirulina (*Arthrospira platensis*)** no se acepta como único ingrediente.

3.8. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17068785 del 2017/06/28 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de denominación de los productos **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO PARA PREPARAR MALTEADA VARIEDADES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, VARIEDAD B: HIDROLIZADOS DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”, A: “ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIATRICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** expediente 20119210 Registro Sanitario RSA-002472-2016 marcas: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.9. A solicitud de Alejandro Restrepo Calle, en calidad de Representante Legal de la de la empresa INFEREX S.A. con radicado 17069231 del 2017/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “PROVIAN K” (mezcla de acetato de potasio-diacetato de potasio), con base en la respuesta del oficio radicado 17048039 del 2017/05/05, proponiendo “una dosis máxima de uso (DMU) de 7000 mg/Kilo de masa cárnica total.”

## CONSIDERACIONES

El interesado no indica la categoría de alimento en la cual desea emplear el producto.

La USDA-FSIS reconoce el diacetato de potasio en una DMU de 0.25 % de la formulación del producto para carnes y productos cárnicos en los cuales se permita la adición de agentes antimicrobianos.

La USDA-FSIS reconoce el acetato de potasio en una DMU de 1.2 % de la formulación del producto para carnes y productos cárnicos.

El Codex Alimentarius solo reconoce al acetato de potasio en Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños bajo BPF.

La Unión Europea en el reglamento (UE) No. 25/2013 del 16 de Enero de 2013 en lo concerniente al aditivo alimentario E-261 manifiesta: ... “el nombre actual del aditivo E-261 que es acetato de potasio, debe sustituirse por la expresión “acetatos de potasio”, que abarca tanto al acetato de potasio como al diacetato de potasio”. Así mismo, en el Anexo 1 se indica que los acetatos de potasio pueden ser utilizados por BPM solo en preparados, envasados de carne picada fresca.

La Resolución 4126 de 1991 permite el uso del ácido acético y sus sales de sodio, potasio, magnesio, calcio y amonio como reguladores de acidez en alimentos.

El Decreto 1500 de 2007 establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la sala conceptúa que es viable el **PRODUCTO MEZCLA DE ACETATO Y DIACETATO DE POTASIO** con clases funcionales como regulador de acidez, agente antimicrobiano en la DMU propuesta por el interesado para carne fresca (7000 mg/kg), incluida la de aves de corral y caza. Dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1500 de 2007.

El uso de este producto no podrá sustituir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (cadena de frío, entre otras).

3.10. A solicitud de Mario Andrés Rodríguez Tovar, en calidad de Abogado de la de la empresa BROOKLYN POPTAILS SAS. con radicado 17071559 del 2017/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos:

## ALIMENTOS

1. Coctel Helado: CERVEZA nivel de alcohol 1,95%
2. Coctel Helado: MIMOSA nivel de alcohol 0,33%
3. Coctel Helado de fruta: MARGARITA nivel de alcohol 1%

## BEBIDAS ALCOHÓLICAS

4. Helado de agua: GIN & TONIC nivel de alcohol 5,64%
5. Helado de fruta: MOJITO nivel de alcohol 4,76%
6. Helado de fruta: MORA RON nivel de alcohol 3,12%
7. Helado de fruta: TEQUILA MANGO nivel de alcohol 2,84%
8. Helado: JACK DANIELS COCA nivel de alcohol 5,26%

**“CON EL FIN DE PROCEDER A SOLICITAR REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO SEGÚN CORRESPONDA.”**

## CONSIDERACIONES

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 14 de 2017.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM044 V0 01/04/2015

El Decreto 1686 de 2012 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

La Resolución 1082 de 1994 aclara el contenido y alcance de la Resolución 982 del 23 de febrero de 1994 y se dictan otras disposiciones sobre la materia, respecto a bebidas embriagantes

Bebidas de bajo contenido alcohólico y embriagantes son considerados alimento por enmarcarse con grado alcoholimétrico inferior a 2.5 y como alimento debe cumplir con la Resolución 2674 de 2013.

La resolución 2310 de 1986 define, “*HELADO: Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de grasa y proteínas de leche, con edulcorantes y otros ingredientes, presentado al consumidor en estado de congelación total o parcial según la variedad del helado.*”

En el artículo 272 de la ley 9/79 que cita: “(...) 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 bebida”

Los productos presentados en la solicitud por contener grado alcohólico, independiente de su estado físico, no deben ser consumidos por la población vulnerable (niños, adolescentes, mujeres en periodos de gestación y de lactancia) grupo considerado como consumidor habitual de este tipo de productos.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior no considera viable SOLICITAR REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO, para los productos objeto de la consulta.

3.11. A solicitud de Paula Pimentel Carretero, en calidad de representante legal de la empresa INGREDION con radicado 17072017 del 2017/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del ingrediente “**REBAUDIOSIDO M (RebM)**” como edulcorante no nutritivo, para ser utilizado como edulcorante de mesa y ser añadido a alimentos en las categorías permitidos por el Codex Stan 192/1995, para los glicósidos de esteviol (SIN960).

## CONSIDERACIONES

El interesado presenta información relativa a la procedencia del edulcorante: planta donde se fabrica el ingrediente REBAUDIOSIDO M se ubica en China . ANHUI LONGKING BIOTECH COMPANY LIMITED

El interesado indica el proceso de fabricación de Rebaudiosido M ( es el edulcorante no nutritivo sintetizado a partir del extracto de hojas de Stevia Rebaudiana Bertoni por acción enzimática

JECFA ha adoptado el término de glicosidos de esteviol la familia de derivados de esteviol con propiedad edulcorante derivardos de la planta stevia

La planta de Stevia se puede encontrar 0,3% Dulcosido, 0.6% rebaudiosido C m 3,8% , rebaudiosido A y 9,1 % de otros esteviosidos entre ellos rebaudiosido M Reb M

Reb M tiene una capacidad edulcorante ente 160 a 500 veces más que la sacarosa

La jecfa en la última evaluación de los glicosidos de esteviol reconoció 9 glucosidos de esteviol (rebaudiosido A, B, C,D,F, Dulcosido A, IDA DE 4 mg/ kg de peso / DIA EXPRESADOS Como esteviol listados en la norma Codex Stan 192 de 1995

El interesado menciona que el Rebaudiosido M esta autorizado por HEALTH CANADA , incluido en la lista de edulcorantes, menciona que para el Reb M notificaciones GRAS 473 y 512 para el rebaudiosido M.

FDA en Notificación Gras Notice 667 Rebaudioside M. ( agosto de 2016), no afirma la seguridad de rebaudiosido M frente a lo establecido en el 21 CFR 170.35 - AFFIRMATION OF GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) STATUS.

EFSA emitió concepto sobre la seguridad de los glicosidos de steviol y menciono revisar la seguridad de la inclusión de los rebaudiosidos D y M

## CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de aceptar como edulcorante al **“REBAUDIOSIDO M (RebM)”** como edulcorante no nutritivo, para ser utilizado como edulcorante de mesa.

## CONSIDERACIONES para los numerales 3.1 - 3.5; 3.8.

Los alimentos de uso especial se han venido estudiando y evaluando, con base en los siguientes antecedentes entre otros.

## ANTECEDENTES

En acta No. 02 en sesión conjunta – presencial de fecha 26 de abril de 2012 “*la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.*”

En el acta No. 03 en sesión conjunta – presencial de fecha 26 de julio de 2012 “*las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.*”

En el acta sesión extraordinaria 28 de Marzo de 2014 numeral 4 la Sala recomendó los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas a fin de conceptuar si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales.

En el acta 5 de 2014 numeral 4.4 de fecha 29 de mayo de 2014 la Sala ajusta los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas “*a fin de conceptuar, caso a caso, si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales, y que fueron establecidos en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014*”.

En el 2015 se expidió la Resolución 719 “*Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública*”, estableciendo la subcategoría 14.3.1. “*alimentos para uso especial*”, entendiéndose que a ésta corresponden los “*alimentos de régimen especial*” o “*alimentos de propósitos médicos especiales*”.

Por oficio del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado 201721400963541 de fecha 22 de mayo de 2017 con radicado Invima 17057176 de fecha 26 de mayo de 2017 comunica los Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales

Oficio del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado 201721401395141 de fecha 19 de Julio de 2017 con radicado Invima 17079196 de fecha 26 de julio de 2017 allega criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales. Ver link página Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>)

(<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-II.pdf>)

Referentes Nacionales o Internacionales:

En el 2016, se expidió la Resolución 3803 por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones.

En la evaluaciones de alimentos que en su momento fueron definidos como de Régimen especial/ alimentos con propósitos médicos especiales o alimento de uso especial, se han tenido en cuenta, guías y documentos de las asociaciones de: Estados Unidos (la Sociedad Americana de Nutrición enteral y parenteral -ASPEN) y (Sociedad Norteamericana de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición – NASPGHAN), Europa (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo - ESPEN) y Comité de Nutrición de la ESPGHAN y de Colombia (Asociación Colombiana de Nutrición clínica).

CODEX STAN 146-1985 *“Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.*

CODEX STAN 180-1991 *“Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas”.*

## RECOMENDACIONES

Dadas las múltiples solicitudes presentadas por la industria para evaluar o reevaluar los productos que pudieran ser considerados alimentos de usos especiales, la Sala con base en las anteriores consideraciones y teniendo en cuenta la complejidad del estudio y las características particulares de los productos a ser clasificados como alimentos de uso especial, se requiere redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de las solicitudes, en lo referente a su clasificación, apoyados con otras instancias tales como agencias sanitarias, entidades internacionales y expertos técnicos, con el fin de motivar de forma suficiente la clasificación .

Se aclara que alimentos que a la fecha cuenten con Registro Sanitario clasificados como alimentos de uso especial continúan vigentes.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.12 al 3.18

Siendo las 18:00, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
SARA MARGARITA ALASTRA BELLO  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
MARTA PATRICIA BAHAMÓN ÁVILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN  
Secretaria de la SEAB  
Coordinadora del grupo Técnico  
de Alimentos y Bebidas

\_\_\_\_\_  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Presidente de la SEAB  
Director de Alimentos y Bebidas

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1