

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

26 de marzo de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Clemencia Delgado Villegas en calidad de apoderada de Tropical Foods llc, con radicado 15002538 del 2015/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del Grupo de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta el nombre y composición del producto **MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES)** con Registro Sanitario RSiA12I60014 y expediente 20073290.

3.2. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Griffith Colombia S.A.S., con radicado 15004332 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Acetato de Sodio** y el **Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

3.3. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products, con radicado 15004337, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2014 con respecto a la declaración de propiedad en salud: **“EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNOICO -DHA- CONTRIBUYE**

AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”, la cual fue modificada así: **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA “X” MG DE DHA”.**

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Danisco - Dupond, con radicado 15004339 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Estearoil Lactilato de Sodio** para ser utilizado en galletas como agente de tratamiento de harinas y emulsificante.

3.5. A solicitud de Ana Lucia Goyes en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15004347 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de reconsiderar los pronunciamientos de la Sala en el numeral 3.4 del Acta 01 de 2014 y en el numeral 3.6 del Acta 07 de 2014, con relación al producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA SIN GLUTEN** con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649.

3.6. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006031 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014140923 del 15/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

3.7. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006032 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **formula LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014012048 del 17/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante de Boydorr S.A., con radicado 15008551 del 2015/01/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES**, con Registro Sanitario RSAD02I88214 y Expediente 20087171, puede ser considerado un alimento para diabéticos.

3.9. A solicitud de Michael Cirulnik en calidad de representante legal de Tecnología y Sistemas Avanzados S.A., con radicado 15008714 del 30/01/2015, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA** marca SNAK LESS, puede ser registrado y clasificado como alimento.

3.10. A solicitud de Lina Marcela Patiño Sanchez en calidad de representante legal de Willow Pharma S.A.S., con radicado 15009409 del 2015/02/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO BEBIBLE DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES, NUTRICIONALMENTE COMPLETO** marca Nutrigain Energy, puede ser clasificado y registrado como Alimento de Régimen Especial con Fines Médicos

3.11. A solicitud de Laura Isabel Cabrera Gutierrez, en calidad de apoderada de la Sociedad Agrícola Himalaya S.A., con radicado 15011561 del 2015/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al Eucalypto en el producto **HIERBAS AROMÁTICAS HINDU VARIEDADES..., MEZCLA DE HIERBAS AROMÁTICAS CON VITAMINA C (HERBAL TEA BLEND) HIERBABUENA, LIMONCILLO, MEJORANA, TOMILLO, JENGIBRE Y STEVIA SABOR A EUCALIPTO Y MIEL**, con registro sanitario RSI15M07096 y expediente 6355.

3.12. A solicitud de Claudia Castelar en calidad de representante legal de Ibeaser, con radicado 15011753 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al estabilizante/espesante **GOMA XANTHAN** y el antiespumante **SILICONA**, en la preparación de pulpas.

3.13. A solicitud de Samuel Gaviria Londoño en calidad de representante legal de Chemisphere Colombia S.A.S., con radicado 15012016 del 2015/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL** como conservante y regulador de acidez en salsas y mezclas para hacer salsas.

3.14. A solicitud de Carlos Fernando Moreno en calidad de apoderado de Pisa Farmacéutica, con radicado 15012975 del 2015/02/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de Taurina en el producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA MUJERES EN EMBARAZO Y MAMAS LACTANTES FRISOMUM GOLD 0**, con Registro Sanitario RSIA02175414 y expediente 20084069.

3.15. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15015037 del 2015/02/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la creatina en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE LACTOSUERO** marcas **MEGAPLEX TECH, MEGAPLEX CREATINE & BCAA's**, con registro sanitario RSAV16169814 y expediente 20076923, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.2. del Acta 07 de 2010.

3.16. A solicitud de Pablo Andres Velasco Ordoñez, de Velasco Ordoñez Abogados, con radicados 15017016 del 2015/02/19 y 15018515 del 2015/02/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la aplicabilidad, diferencias y funcionalidad de la **GOMA XANTHAN** y **GOMA GUAR** en MOSTAZA.

3.17. A solicitud de Daniel Cardona Gracia, en calidad de apoderado de Coca Cola Servicios de Colombia, con radicado 15018094 del 2015/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar a partir de la respuesta dada por el interesado a los requerimientos del numeral 3.12 del Acta 12 de 2014 con relación a si el ingrediente **D-PSICOSA O ALLULOSA** puede ser empleado como ingrediente en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

3.18. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019226 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.28 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2KCAL DRINK CON SABOR A FRUTOS DEL BOSQUE Y VAINILLA, ALIMENTO LIQUIDO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR PROTEICO Y ENERGÉTICO, 2KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA01I43414 y expediente 20072820, a fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR Sonda, FRESUBIN 2KCAL DRINK.**

3.19. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019227 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.2 del acta 12 de 2014, con relación al producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA), ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT, PARA PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN , PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ÓRAL POR Sonda. SUPPORTAN DRINK.**

3.20. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019229 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.3 del acta 12 de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO**

APTO PARA GALACTOSEMICOS) con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA (1.5 KCAL/ML) PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN ENERGY.**

3.21. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019230 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.27 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN ORIGINAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, 1 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSiA16I155114 y expediente 20072956, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, NORMOCALÓRICO PARA PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN ORIGINAL.**

3.22. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019231 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.25 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURVIMED OPD HN. ALIMENTO LIQUIDO OLIGOMÉRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN ENERGÍA 1.33 KCAL/ML Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS DE SUERO DE LECHE Y UN 52% DE GRASA COMO TCM. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS),** con registro sanitario RSiA01I43614 y expediente 20072825, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, ALTO EN ENERGÍA Y EN PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURVIMED OPD HN.**

3.23. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019232 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.26 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **FRESUBIN 2 KCAL HP. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO CON TMC Y EXENTO DE FIBRA. BAJO EN SODIO. LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS),** con registro sanitario RSiA16I154814, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (2 KCAL/ML) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y**

PROTEICAS ELEVADAS Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. FRESUBIN 2KCAL HP.

3.24. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019233 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto DIBEN. **ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN ESPECÍFICA POR SONDA, CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA-3, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS, ALTO CONTENIDO DE LAS VITAMINAS ANTIOXIDANTES C, E, B-CAROTENO, EXTRACTO DE TE VERDE, MAGNESIO Y CROMO**, con registro sanitario RSiA16I54914 y expediente 20072823, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON DIABETES E HIPERGLICEMIA CON ALTO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y OMEGA 3, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. DIBEN.**

3.25. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019234 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.17 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **DIBEN DRINK, CON SABOR A: VAINILLA, FRUTOS DEL BOSQUE Y CAPUCHINO. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRAR POR VÍA ORAL O POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ALTO CONTENIDO ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO EN ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS (AGM), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS CON BAJO ÍNDICE GLICÉMICO. RICO EN FIBRA, SIN GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS), BAJO CONTENIDO EN SODIO**, con Registro Sanitario RSiA19I22814 y expediente 20072824, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRICIONALMENTE COMPLETO CON ELEVADO APOORTE ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML) Y ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON CARBOHIDRATOS ADAPTADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL VÍA ORAL O POR SONDA. DIBEN DRINK.**

3.26. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019235 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **RECONVAN. ALIMENTO LÍQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ÁCIDOS GRASOS W3 DE ACEITE DE PESCADO Y ARGININA. EXENTO DE FIBRA Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)**, con registro sanitario RSiA16I54714 y expediente 2007282, fin de reconsiderarlo, para lo cual

propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO PROTEICO, ELEVADO CONTENIDO DE GLUTAMINA, ARGININA Y OMEGA 3, PARA PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. RECONVAN.**

3.27. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas en calidad de Director Técnico de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 15019236 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto la respuesta dada por el interesado ante el concepto emitido en el numeral 3.16 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014, con relación al producto **SURMIVED OPD, ALIMENTO LÍQUIDO OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO NUTRICIONALMENTE COMPLETO A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO LÁCTEO HIDROLIZADAS, CON EL 51% DE LA GRASA TOTAL EN FORMA DE MCT's. PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA ENTERAL. SIN FIBRA, GLUTEN NI LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS)** con registro sanitario RSIA03114814 y expediente 20072819, fin de reconsiderarlo, para lo cual propone para el producto el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO CON PROTEÍNAS HIDROLIZADAS PARA PACIENTES CON MALABSORCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA. SURVIMED OPD.**

3.28. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019351 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.23 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN DIABETES** con expediente 19934691. Así mismo, se solicita un espacio en la sesión para la intervención de la Dirección Médica.

3.29. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019362 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.21 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **REPLETE** con expediente 55491.

3.30. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019372 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 de la Sala, con relación al producto **NUTREN JUNIOR** con expediente 19993737.

3.31. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019381 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **PEPTAMEN JUNIOR** con expediente 200640.

3.32. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019386 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 de la Sala, con relación al producto **GLYTROL** con expediente 19992726.

3.33. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15019389 del 2015/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **NESTLÉ NUTREN 1.0** con expediente 48092, corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos de Médicos 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
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario(a) Ejecutivo(a):
Dr. Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión Delcy Lugo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios 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 02 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Clemencia Delgado Villegas en calidad de apoderada de Tropical Foods llc, con radicado 15002538 del 2015/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al requerimiento del Grupo de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta el nombre y composición del producto **MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES)** con Registro Sanitario RSiA12I60014 y expediente 20073290.

CONSIDERACIONES

La denominación malteada puede generar confusión respecto de la naturaleza del producto.

No se adjuntan las etiquetas del producto en las que se pueda evidenciar los ajustes propuestos por el interesado.

El usuario manifiesta que la nueva denominación del producto corresponde a “Bebida con Fruta”, por lo tanto deberá cumplir con lo establecido en la Resolución 3929 de 2013.

Pese a eliminar de la composición la Echinacea y la Chlorella, hace parte de los ingredientes del producto, compuestos que no se ajustan a la definición de Bebida con jugo, conforme a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013.

En el marco de la Resolución 3929 de 2013, los productos establecidos en el artículo 3 del citado reglamento deben provenir o ser elaborados a partir de frutas.

Las declaraciones de propiedades de salud a ser expuestas en los rótulos de alimentos envasados, debe corresponder a las establecidas en la Resolución 333 de 2011, de lo contrario deberán cumplir con lo dispuesto en la resolución 684 de 2012 presentando la documentación ante el INVIMA para su aprobación.

El rotulado del producto debe cumplir con lo establecido en la resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la variedad MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE (NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES) del producto MALTEADA DE FRUTA SABOR A MANGO (NOMBRE DE FANTASIA AMAZING MAGO SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA SABOR A FRESA Y BANANO (NOMBRE DE FANTASIA STRAWBERRY AND BANANA SMOOTHIE), MALTEADA DE FRUTA BONDAD VERDE

(NOMBRE DE FANTASIA BOLTHOUSE GREEN GOODNESS SMOOTHIES) con Registro Sanitario RSiA12I60014 y expediente 20073290, no se autoriza dado que no da respuesta satisfactoria a los requerimientos y la propuesta no se ajusta a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

Con respecto al nombre del producto, se recomienda tener en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Griffith Colombia S.A.S., con radicado 15004332 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Acetato de Sodio** y el **Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

CONSIDERACIONES

El Codex Stan 192 de 2005 lista el acetato de sodio como regulador de acidez, conservante y secuestrante para su uso en categorías de alimentos diferentes a productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no.

La Resolución 2606 de 2009 no establece los antimicrobianos como clase funcional de los aditivos.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el uso del **Acetato de Sodio** y el **Diacetato de Sodio** para ser empleado en productos cárnicos embutidos cocidos, crudos, madurados o no, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products, con radicado 15004337, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2014 con respecto a la declaración de propiedad en salud: **“EL ÁCIDO DOCOSAHEXAÉNOICO -DHA- CONTRIBUYE AL DESARROLLO NORMAL DE LA FUNCIÓN COGNITIVA DEL CEREBRO. SU CONSUMO DEBE ESTAR ASOCIADO A UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE”**, la cual fue modificada así: **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA “X” MG DE DHA”**.

CONSIDERACIONES

La Sala se ratifica en los conceptos emitidos en las actas 10 de 2013 y 07 de 2014. Así como lo mencionado en el Acta 08 de 2014 respecto al DHA.

Las declaraciones de propiedades de salud a ser incluidas en los rótulos de los alimentos empacados, deberán ajustarse a lo establecido en la Resolución 333 de 2011 o en su defecto deberán cumplir con lo establecido en la Resolución 684 de 2012.

CONCEPTO

La Sala no autoriza la declaración **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 35 MG POR PORCIÓN DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO, UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA “X” MG DE DHA”**.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de Danisco - Dupond, con radicado 15004339 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Estearoil Lactilato de Sodio** para ser utilizado en galletas como agente de tratamiento de harinas y emulsificante.

CONSIDERACIONES

El Reglamento Europeo 1129 de 2011 y la sección 172.847 del Título 21 de la FDA, reconoce el Esteroil Lactilato de Sodio como agente para el tratamiento de harinas y emulsificante en galletería y en productos horneados, respectivamente, con una Dosis Máxima de Uso – DMU de 5000 ppm.

La Resolución 2606 de 2009 establece que la aprobación de aditivos para la industria de alimentos estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable técnicamente el uso del Esteroil Lactilato de Sodio como agente para el tratamiento de harinas y emulsificante en galletería, con una Dosis Máxima de Uso – DMU de 5000 ppm.

3.5. A solicitud de Ana Lucia Goyes en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15004347 del 2015/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar, a fin de reconsiderar los pronunciamientos de la Sala en el numeral 3.4 del Acta 01 de 2014 y en el numeral 3.6 del Acta

07 de 2014, con relación al producto **FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES CON PROBLEMAS DE REGURGITACIÓN Y/O REFLUJO DESDE EL NACIMIENTO CON HIERRO, PREBIÓTICOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA SIN GLUTEN** con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica los conceptos emitidos en las actas 01 y 07 de 2014, con relación al producto con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna.

Existen diferencias entre la regurgitación y el reflujo presentando en los lactantes, teniendo en cuenta lo mencionado en el acta 01 de 2014.

La Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de alimentos para niños lactantes.

El producto corresponde a un alimento y por lo tanto el nombre al hacer mención a “problemas de regurgitación y/o reflujo” puede generar confusión, dado que se trata de dos condiciones diferentes, una como resultado de un efecto fisiológico y la otra como una patología.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto con Registro Sanitario RSiA03I13813 y expediente 20065649, corresponde a un Alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

El nombre del producto no debe incluir la expresión “problemas de regurgitación y/o reflujo”.

3.6. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006031 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014140923 del 15/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

CONSIDERACIONES

Respecto al uso de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos como fuente de ácido araquidónico, se desconoce la seguridad de su uso en alimentos de Fórmula para Lactantes.

El usuario da respuesta con relación al aporte calórico del producto, teniendo en cuenta los ingredientes contemplados en la Resolución 11488 de 1984.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido es la lactancia materna. La presentación líquida del producto se considera que desestimula la lactancia materna.

La Resolución 5109 de 2005 establece los requisitos de rotulado general de alimentos envasados.

Con relación al agua empleada para la elaboración del producto, a partir de la respuesta dada por el interesado, no se presentan cuestionamientos.

La autorización de etiquetado de alimentos, es un trámite que se adelanta ante la Dirección de Alimentos y Bebidas y su costo puede ser consultado en la página web del INVIMA.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el producto **NUTRIBEN NATAL – FÓRMULA LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES**, teniendo en cuenta que en su composición se incluyen aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos.

3.7. A solicitud de Alejandro Melo Florián MD del departamento médico de Novamed S.A., con radicado 15006032 del 2015/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto fórmula **LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto 2014012048 del 17/12/2014 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, se solicita emisión de concepto con relación a las artes del producto.

CONSIDERACIONES

Respecto al uso de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos como fuente de ácido araquidónico, se desconoce la seguridad de su uso en alimentos de Fórmula para Lactantes.

El usuario da respuesta con relación al aporte calórico del producto, teniendo en cuenta los ingredientes contemplados en la Resolución 11488 de 1984.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido es la lactancia materna. La presentación líquida del producto se considera que desestimula la lactancia materna.

La Resolución 5109 de 2005 establece los requisitos de rotulado general de alimentos envasados.

Con relación al agua empleada para la elaboración del producto, a partir de la respuesta dada por el interesado, no se presentan cuestionamientos.

La autorización de etiquetado de alimentos, es un trámite que se adelanta ante la Dirección de Alimentos y Bebidas y su costo puede ser consultado en la página web del INVIMA.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el producto **LÁCTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA - NUTRIBEN RN BAJO PESO**, teniendo en cuenta que en su composición se incluyen aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante de Boydorr S.A., con radicado 15008551 del 2015/01/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES**, con Registro Sanitario RSAD02I88214 y Expediente 20087171, puede ser considerado un alimento para diabéticos.

CONSIDERACIONES

Se ratifican las consideraciones y concepto emitido en el numeral 3.1 del acta 12 de 2014.

El producto no es exclusivo para el consumo de población diabética.

El producto corresponde a un alimento y debe registrarse como tal.

El nombre de éste no puede incluir la expresión “alimento para diabéticos”.

La Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de composición y rotulado de los alimentos para diabéticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEINA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES**, con Registro Sanitario RSAD02I88214 y Expediente 20087171 corresponde a un alimento para diabéticos. Deben tenerse en cuenta las consideraciones mencionadas para efectos del nombre, marca y rotulado.

Este producto puede ser consumido por la población en general incluidos los diabéticos.

3.9. A solicitud de Michael Cirulnik en calidad de representante legal de Tecnología y Sistemas Avanzados S.A., con radicado 15008714 del 30/01/2015, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA** marca SNAK LESS, puede ser registrado y clasificado como alimento.

CONSIDERACIONES

La *Hoodia parviflora* tiene efectos dirigidos a bajar de peso por supresión del apetito y disminución en la percepción del hambre.

El propósito de la goma de mascar con *Hoodia parviflora* no es nutricional.

En EFSA Journal 2012; 10(5):2005, "Compendium of botanical reported to contain naturally accruing substances of possible concern for human health when used in food and food supplements", se menciona que todas las partes de la planta de la familia Apocynaceae genero *Hoodia*, tienen glucósidos esteroides que pueden generar efectos adversos.

Productos registrados como alimentos no pueden presentar efectos terapéuticos ni de reducción de peso.

El producto está dirigido a población mayor de 12 años, hombres y mujeres.

Teniendo en cuenta la presentación del producto (láminas), no es posible el control de las unidades a consumir por parte de la población, permitiendo un consumo indiscriminado.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA** marca **SNAK LESS**, no puede registrarse como alimento.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.29, 3.30, 3.31, 3.32 y 3.33.

Siendo las 6:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.