



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

22 DE ABRIL DE 2020

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara actuando como apoderada de Victus Inc. con radicado 20201060523 del 2020/03/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, BAJO EN RESIDUO A BASE PROTEÍNAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ELEVADOS DE ENERGÍA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, NEUROLÓGICA, VIH/SIDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ENTEREX® PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20201062904 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEINA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL- ALFARE®** con registro sanitario RSA-0007351-2019 y expediente 20157433, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, la cual tendrá la marca **ALFARE® HMO**.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20201062912 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®** con registro sanitario RSA-0007349-2019 y expediente 20157430, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, la cual tendrá la marca ALTHERA® HMO.

3.4. A solicitud de Paula Andrea Montes Covelli como representante de St.Agnes Brewing Co. – Té vivo La Fantástica, con radicado 20201063222 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **KOMBUCHA: BEBIDA EMBRIAGANTE DE TÉ NEGRO FERMENTADO POR UN CULTIVO SIMBIÓTICO DE BACTERIAS Y LEVADURAS (SCOBY), -SABORES: (1) LIMÓN Y JENGIBRE Y (2) FLOR DE JAMAICA-**, marca LA FANTÁSTICA GÜT CO, corresponde a un alimento.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 22 de abril de 2020, se da inicio a la sesión ordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en la sesión virtual, Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2020.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara actuando como apoderada de Victus Inc. con radicado 20201060523 del 2020/03/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, BAJO EN RESIDUO A BASE PROTEÍNAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ELEVADOS DE ENERGÍA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, NEUROLÓGICA, VIH/SIDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ENTEREX® PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información nutricional del producto suministrada, éste se considera insuficiente para brindar soporte nutricional adecuado a las personas con las enfermedades descritas en la denominación.

Producto normoproteico. Las proteínas del producto aportan el 15% del valor calórico total.

No se allega evidencia científica con estudios propios. Como parte de la evidencia presentada se aportan estudios con personas mayores de 18 años, sin embargo, el producto se dirige a personas mayores de 4 años.

Producto dirigido a personas mayores de 4 años en los cuales no es posible el diagnóstico de sarcopenia.

En estados de sarcopenia *per se* no se requiere del consumo de un APME, a menos que este asociada a otra enfermedad de base.

Indicar “con requerimientos incrementados de energía”, no se considera una condición médica que requiera del consumo de un APME.

Enfermedad oncológica, es un término generalizado y puede no requerir del consumo de un APME, depende del tipo de cáncer y estadio de la enfermedad.

Enfermedad neurológica se considera una condición generalizada y no específica de una patología. No se encuentra listada en el CIE 10.

En casos de VIH no se requiere del consumo de un APME.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En el folio 10 indica que la fórmula tienen 804 mOsm/L, es decir es hiperosmolar. Esta fórmula está contraindicada en todas las patologías mencionadas en la denominación. En el protocolo Clasificación de las Fórmulas de Nutrición Enteral (https://senpe.com/documentacion/publicaciones/manuales/senpe_manual_ne_attprimaria.pdf), se indica “La osmolaridad ideal para una fórmula de nutrición enteral será la más cercana a la plasmática, aproximadamente 300 mOsm/l. La administración de fórmulas hipertónicas suele provocar náuseas, retención gástrica y diarreas, con riesgo de deshidratación”.

El registro sanitario RSA-000811-2016 actualmente corresponde al producto ALIMENTO LÍQUIDO CON CARBOHIDRATOS ENRIQUECIDO CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. SABORES: VAINILLA MARCA ENTEREX® PLUS. De acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, BAJO EN RESIDUO A BASE PROTEÍNAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ELEVADOS DE ENERGÍA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, NEUROLÓGICA, VIH/SIDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA ENTEREX® PLUS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20201062904 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL- ALFARE®** con registro sanitario RSA-0007351-2019 y expediente 20157433, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, la cual tendrá la marca **ALFARE® HMO**.

CONSIDERACIONES

En la documentación allegada no se encuentra descripción del origen y proceso de obtención del HMO.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El término HMO en la expresión marcaría ALFARE ® HMO, estará sujeto a la respuesta que dé el interesado a la primera consideración de este numeral.

No se presentan cuestionamientos respecto a los otros cambios propuestos para la nueva variedad.

En las etiquetas del producto se debe promover la lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992.

En la etiqueta allegada se relaciona el registro sanitario RSA-0007349-2019 que corresponde al producto ALTHERA y el producto de estudio es ALFARE el cual está autorizado bajo el registro sanitario RSA-0007351-2019.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la nueva variedad del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL-ALFARE ®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes mencionadas.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20201062912 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®** con registro sanitario RSA-0007349-2019 y expediente 20157430, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, la cual tendrá la marca ALTHERA ® HMO.

CONSIDERACIONES

En la documentación allegada no se encuentra descripción del origen y proceso de obtención del HMO.

El término HMO en la expresión marcaría ALTHERA ® HMO, estará sujeto a la respuesta que dé el interesado a la primera consideración de este numeral.

No se presentan cuestionamientos respecto a los otros cambios propuestos para la nueva variedad.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la nueva variedad del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes mencionadas.

3.4. A solicitud de Paula Andrea Montes Covelli como representante de St.Agnes Brewing Co. – Té vivo La Fantástica, con radicado 20201063222 del 2020/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **KOMBUCHA: BEBIDA EMBRIAGANTE DE TÉ NEGRO FERMENTADO POR UN CULTIVO SIMBIÓTICO DE BACTERIAS Y LEVADURAS (SCOBY), -SABORES: (1) LIMÓN Y JENGIBRE Y (2) FLOR DE JAMAICA-**, marca LA FANTÁSTICA GÜT CO, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

Se allega ficha técnica del Scoby en la que se indica que corresponde a una mezcla de bacterias y levaduras.

En la información allegada se informa en algunos apartes que la fecha de vencimiento del producto es de un mes en refrigeración y en otros que es de 45 días.

En la documentación suministrada se indica que la fermentación es controlada mediante pasteurización flash.

La graduación alcohólica del producto de acuerdo al reporte analítico del folio (357) es de 1.14 %v/v, a los 30 y 45 días de fabricación.

La etiqueta señala que la graduación alcohólica del producto es de 0,8 a 1,5. La graduación alcohólica no deberá declararse en un rango.

Se informan las variables de proceso a controlar para la adecuada elaboración del producto. Así mismo se indican los controles implementados para evitar la contaminación del cultivo.

Las resoluciones 984 y 1082 de 1984 establecen requisitos en materia sanitaria para las bebidas embriagantes.

El parágrafo del artículo 3 de la Resolución 982 de 1994, señala que las etiquetas de las bebidas embriagantes deben incluir la leyenda *“Este producto es nocivo para la salud de los niños y de las mujeres embarazadas”*. No obstante, se considera permitente incluir recomendaciones respecto a la restricción del consumo del producto por personas inmunodeprimidas y mujeres lactantes.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El artículo 272 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”*.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011 ningún alimento deberá rotularse como saludable o términos similares.

Los referentes bibliográficos allegados recomiendan que se informe que no se debe exceder el consumo del producto de más de 4 oz (118 ml) al día.

La elaboración del producto se ajusta a los protocolos definidos por las agencias de Canadá, Estados Unidos y Australia, por lo tanto, se considera que puede ser destinado a consumo humano.

Se aclara que el producto de estudio no es posible ampararlo en el registro sanitario RSA-006687-2018, dado que se consideran productos de diferente naturaleza que requieren autorización de comercialización independiente, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **KOMBUCHA: BEBIDA EMBRIAGANTE DE TÉ NEGRO FERMENTADO POR UN CULTIVO SIMBIÓTICO DE BACTERIAS Y LEVADURAS (SCOPY), -SABORES: (1) LIMÓN Y JENGIBRE Y (2) FLOR DE JAMAICA-**, marca LA FANTÁSTICA GÜT CO, corresponde a un alimento en la categoría de Bebida Embriagante.

El interesado debe reportar en la solicitud del registro sanitario las variables de control de proceso incluida la pasteurización, los mecanismos para evitar la contaminación del cultivo y la graduación alcohólica. Durante las acciones de inspección vigilancia y control, debe hacerse seguimiento a estos aspectos.

4. VARIOS

Ninguno

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1700 del 22 de abril de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

