

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 04**

**SESIÓN ORDINARIA**

**30 de marzo de 2016**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 16007287 del 2016/01/27, estudiar, evaluar y conceptuar si la nueva composición del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, HIPERPROTÉICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ESPECIAL PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ULCERAS POR DECÚBITO** marca **REPLETE**, con expediente 55491, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16013387 del 2015/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado al requerimiento 20150112641 sobre la viabilidad de uso del ingrediente **SACHA INCHI** en el producto **BEBIDA CON MELÓN VERDE, MANZANA VERDE, HOJAS DE MORINGA, ESPINACA, PEPINO, APIO, JENGIBRE, SACHA INCHI, BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, TORONJA, TE, CAMELLIA SINENSIS, EDULCORADA CON STEVIA, SABORES, MENTA ARTIFICIAL, YERBABUENA, MELÓN ARTIFICIAL, MANZANA VERDE ARTIFICIAL** con expediente 20097189.

3.3. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16013744 del 2016/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto

con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, CON EPA Y GLA, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE REQUIEREN MODULACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA”** o **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, CON EPA Y GLA, PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE REQUIEREN MODULACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA”**, marca **OXEPA®**.

3.4. A solicitud Milton Hernando Cruz Moreno en calidad de Representante Legal de NookDrinks S.A.S., con radicado 16014060 del 2016/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las peticiones relacionadas con la **SEMILLA DE CÁÑAMO, EXTRACTOS DE SEMILLA DE CÁÑAMO, ACEITE DE CÁÑAMO** y con el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16015106 del 2016/02/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al recurso de reposición contra la Resolución No. 201505027, mediante la cual se niega la modificación del Registro Sanitario en cuanto a la adición de las marcas **ENSOY ADULTOS DEFENSE/ ENSOY DEFENSE**, para el producto **ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIÓTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA** con expediente 2015048881.

3.6. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16015973 del 2016/02/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”** o **“ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”**. Marca **Pediasure®Clinical**.

3.7. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16018568 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”** o **“ALIMENTO COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, BASADO EN PÉPTIDOS Y ENRIQUECIDO CON TCM, PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. VITAL®PÉPTIDOS”**.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16018667 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el numeral 3.10 del Acta 11 de 2015 con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO, VARIEDADES...”**, con

expediente 20092776, para declararse como de usos especiales y de hacerlo señalar algunos ejemplos de las poblaciones.

3.9. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16018724 del 2016/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ordenar el llamado a Revisión de Oficio de los productos denominados genéricamente **MINIGELATINA O GEL SABORIZADO DE GELATINA “GELATINA VARIEDAD CON FRUTA”, “MINIGELATINA DE FRUTA”, “MINI FRUITY GELS”, “MINI FRUIT JELLY” O MINI FRUIT BITES**”, dada su alta inseguridad por las características físicas, modo de uso y error en su verdadera naturaleza.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019199 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES”**. Marca **PROWHEY®EPOC**.

3.11. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr Nutrition, con radicado 16019200 del 2016/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de considerar el pronunciamiento emitido en el Acta 02 de 2016 con relación al producto **“ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL, PARCIAL O TOTAL, CON PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. PROWHEY®NET”**

#### 4. VARIOS

A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16021562 del 2016/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de dar aval a la propuesta de **lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes, y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano**.

### 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 Ayala y Paula Patiño Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Julio Cesar Vanegas Rios y Delcy Lugo Profesionales Especializados del Grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 03 de 2016.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina del Rosario de Arce Otero en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 16007287 del 2016/01/27, estudiar, evaluar y conceptuar si la nueva composición del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, HIPERPROTÉICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ESPECIAL PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ULCERAS POR DECÚBITO** marca **REPLETE**, con expediente 55491, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

### CONSIDERACIONES

El artículo 3 de la resolución 2674 de 2013, define ingredientes primarios como *“elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro”*.

Teniendo en cuenta los ingredientes de la composición 2, ésta no puede ampararse en el Registro de Sanitario de la composición 1, dado que cambian los ingredientes primarios.

El producto está dirigido a pacientes con necesidades de nutrición especial por recuperación de cirugías, quemaduras o úlceras por decúbito.

De acuerdo a las etiquetas suministradas, el producto se dirige a una población de cuatro años en adelante y adultos.

La presentación del producto es LPC Ultra pack de 1000mL, 1500mL para suministro con Set Kangaroo y caja Tetra Pack de 250 mL.

La composición 2 propuesta está basada en la ingesta diaria recomendada en Estados Unidos, publicada en el 2006.

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales ni Régimen Especial.

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

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones la composición 2 propuesta para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, HIPERPROTÉICO, CON PERFIL DE VITAMINAS Y MINERALES ESPECIAL PARA PACIENTES DE CIRUGÍAS, QUEMADURAS O ULCERAS POR DECÚBITO** marca **REPLETE**, con expediente 55491, corresponde a un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). La composición dos (2) no puede ampararse en el mismo Registro Sanitario de la composición uno (1).

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16013387 del 2015/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta dada por el interesado al requerimiento 20150112641 sobre la viabilidad de uso del ingrediente **SACHA INCHI** en el producto **BEBIDA CON MELÓN VERDE, MANZANA VERDE, HOJAS DE MORINGA, ESPINACA, PEPINO, APIO, JENGIBRE, SACHA INCHI, BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, TORONJA, TE, CAMELLIA SINENSIS, EDULCORADA CON STEVIA, SABORES, MENTA ARTIFICIAL, YERBABUENA, MELÓN ARTIFICIAL, MANZANA VERDE ARTIFICIAL** con expediente 20097189.

## CONSIDERACIONES

La ficha técnica no da claridad respecto al ingrediente Saccha Inchi, se desconoce si se emplea harina, aceite, semillas, hojas o cáscara. En la documentación suministrada se presenta inconsistencia respecto al ingrediente empleado en el producto terminado.

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”.

Revisadas las marcas (“GANOVID, TENVIDA10”) del producto, se considera que podrían inducir al consumidor a esperar un beneficio en la salud.

No se suministra información respecto a la justificación o intención de uso de Sacha Inchi en el producto terminado.

En algunos apartes de la información suministrada se indica que el aceite de Sacha Inchi se puede obtener mediante la extracción con éter de petróleo, solvente que representa un riesgo toxicológico. No se adjuntan estudios de toxicidad ni análisis que garanticen que esta vía de extracción es segura.

Se deba allegar información toxicológica de acuerdo a la parte de la planta de Sacha Inchi que se va a emplear.

En la documentación suministrada se indica que el producto está dirigido a población adulta. Se desconoce el motivo de la restricción.

## CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de pronunciarse respecto al uso del ingrediente **SACHA INCHI** en el producto BEBIDA CON MELÓN VERDE, MANZANA VERDE, HOJAS DE MORINGA, ESPINACA, PEPINO, APIO, JENGIBRE, SACHA INCHI, BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, TORONJA, TE, CAMELLIA SINENSIS, EDULCORADA CON STEVIA, SABORES, MENTA ARTIFICIAL, YERBABUENA, MELÓN ARTIFICIAL, MANZANA VERDE ARTIFICIAL con expediente 20097189.

3.3. A solicitud de Gabriel Gomez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16013744 del 2016/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto con las denominaciones “**ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, CON EPA Y GLA, PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE REQUIEREN MODULACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA**” o “**ALIMENTO COMPLETO, DENSAMENTE CALÓRICO, CON EPA Y GLA, PARA USO ESPECIAL EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE REQUIEREN MODULACIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA**”, marca OXEPAR®.

## CONSIDERACIONES

La modulación de la respuesta inflamatoria, depende de múltiples factores que requieren de un tratamiento médico específico que no está vinculado únicamente al consumo de un alimento.

Según el solicitante, el producto está dirigido a personas enfermas con ventilación mecánica, para el manejo nutricional de la inflamación pulmonar en enfermos con sepsis, lesión pulmonar aguda (LPA), síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

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

La presentación del producto es Listo para Colgar (LPC).

El producto corresponde a un alimento. De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación contempla el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **marca OXEPA®** corresponde a un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). La denominación debe ser ajustada de acuerdo a las consideraciones, especificando la condición de salud de la población a la que va dirigido el producto.

3.4. A solicitud Milton Hernando Cruz Moreno en calidad de Representante Legal de NookDrinks S.A.S., con radicado 16014060 del 2016/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las peticiones relacionadas con la **SEMILLA DE CÁÑAMO, EXTRACTOS DE SEMILLA DE CÁÑAMO, ACEITE DE CÁÑAMO** y con el producto **CANNABIS ENERGY DRINK**.

## CONSIDERACIONES

Se atiende solicitud de carácter reiterativo la cual se atiende con base en lo establecido en el artículo 19 del Código de Procedimiento Administrativo de lo Contencioso Administrativo. Es preciso mencionar el carácter respetuoso que deben tener las solicitudes que se presenten ante las autoridades.

Mediante radicado 14030631 del 2014/03/31 se allegan informes analíticos del producto “Cannabis” Energy Drink que indican que acorde con el método de detección utilizado, los

contenidos de Tetrahidrocannabinol (THC) son “No Detectables”, lo que implica que no se garantiza ausencia de este principio activo, ya que existe incertidumbre para cuantificar con precisión el contenido de THC por debajo de los límites de cuantificación del método de detección.

La planta *Cannabis sativa* contiene 400 productos químicos y 66 cannabinoides dentro de los cuales el THC es el más abundante y el que presenta propiedades psicoactivas, además, de efectos tóxicos a mediano, corto y largo plazo. Dado el enfoque de riesgo de la vigilancia sanitaria, el estado no asume el riesgo que productos alimenticios, que aunque contengan pequeñas cantidades de THC, se comercialicen en el país.

De acuerdo a la Resolución 4150 de 2009 las Bebidas Energizantes están restringidas a personas menores de 14 años. Los efectos deletéreos en la parte cognitiva son más severos cuando se inicia el consumo de THC por personas menores de 17 años.

El THC es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica y alcanzar el cerebro, estimulando el sistema de recompensa a través de la liberación de dopamina lo que ocasiona su efecto adictógeno en el individuo. La cafeína igualmente estimula el sistema de recompensa pero por mecanismos diferentes.

En el literal b) del numeral 5 del artículo 2 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, señala: *“Las Partes prohibirán la producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso de tales estupefacientes, si a su juicio las condiciones que prevalezcan en su país hacen que sea éste el medio más apropiado para proteger la salud y el bienestar públicos, con excepción de las cantidades necesarias únicamente para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Parte o estén sujetos a su vigilancia y fiscalización directas”*.

El literal a) del artículo 7 del Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, establece: *“Prohibirán todo uso, excepto el que con fines científicos y fines médicos muy limitados hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que estén bajo la fiscalización directa de sus gobiernos o expresamente aprobados por ellos”*.

En el 57 periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de la ONU, en Austria en marzo de 2014, con participación del Ministro de Salud en cabeza del Viceministro de Salud, enunció que uno de los principales retos es la Focalización en la prevención del consumo de sustancias psicoactivas: *La prevención es una de la tareas fundamentales de salud pública en el caso del consumo de sustancias psicoactivas. Contrarrestar el incremento de consumo en adolescentes mediante la adopción de una estrategia nacional de prevención debe ser una prioridad*.

El Decreto 2467 de 2015 tiene como objeto *“reglamentar el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión semillas para siembra de cannabis, el control de las áreas de*



cultivo, así como procesos producción y fabricación, exportación, importación y uso de éstas y sus derivados **destinados a fines estrictamente médicos y científicos**” (negrilla fuera de texto).

La Resolución 2674 de 2015, define como alimento “*Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias*”.

La Resolución 4150 de 2009 define como Bebida Energizante: “*Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes*”. Se entiende que los ingredientes que harán parte de la composición de la bebida corresponden a los permitidos por el Estado.

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*”.

Evaluada de manera integral la imagen de la etiqueta, la publicidad, la denominación, composición y marca del producto, se considera que genera en el usuario una percepción de consumo de una bebida psicoactiva.

## CONCEPTO

La Sala reitera los conceptos emitidos en las Actas 05, 07 y 11 de 2014 y con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **CANNABIS ENERGY DRINK** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

La Sala conceptúa que la **SEMILLA DE CÁÑAMO, EXTRACTOS DE SEMILLA DE CÁÑAMO, ACEITE DE CÁÑAMO**, no son alimentos y no pueden ser empleados como ingredientes para alimentos.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16015106 del 2016/02/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al recurso de reposición contra la Resolución No. 201505027, mediante la cual se niega la modificación del Registro Sanitario en cuanto a la adición de las marcas **ENSOY ADULTOS DEFENSE/ ENSOY DEFENSE**, para el producto **ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA**

**Y PROBIÓTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA** con expediente 2015048881.

## CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta la documentación radicada y la expresión “DEFENSE” propuesta como parte de la marca del producto, no suministra información técnica y científica suficiente que demuestre que el consumo del producto terminado tiene un efecto sobre el sistema inmune.

La información entregada señala que la expresión “DEFENSE” se soporta en la condición simbiótica del producto por la presencia de probióticos y prebióticos. No se suministra pronunciamientos de referentes sanitarios internacionales que respalden la relación prebiótico/probiótico y sistema inmune.

Las declaraciones nutricionales mencionadas en la información suministrada, deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece que en los rótulos o en 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 bebida.

La Resolución No. 5109 de 2005, señala que los alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional no deberán describirse ni presentarse con un rótulo en forma que sea falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

La expresión “DEFENSE”, puede inducir a confusión, error o engaño, dado que el término conlleva a que el consumidor asuma que al ingerir el producto va a tener un efecto benéfico en el sistema inmunológico.

El interesado refiere documento de la FAO que señala que los probióticos son “microorganismos vivos que cuando son suministrados en cantidades adecuadas producen beneficios en la salud del huésped”. Se desconoce la cantidad de probiótico requerido para lograr un efecto sobre el sistema inmune y la cantidad mínima diaria de consumo del alimento terminado para obtener el beneficio.

La Sala ratifica las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta de la sesión extraordinaria del 25 de noviembre de 2015.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa no viable el uso de la expresión “**DEFENSE**” en las marcas propuestas **ENSOY ADULTOS DEFENSE / ENSOY DEFENSE**, en el producto

ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEINA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIOTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA, con expediente 20089472.

Por motivos de tiempo, las solicitudes correspondientes a los numerales 3.6 al 3.11 y numeral 4 serán estudiadas en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 5:30 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

\_\_\_\_\_  
JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN  
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos  
y Bebidas.

\_\_\_\_\_  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Director de Alimentos y Bebidas (E)  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas  
de la Comisión Revisora.