



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA

14 DE DICIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233437 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PEPTAMEN PREBIO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.20 del Acta 10 de 2018.

3.2. A solicitud de A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233445 del 2018/11/14 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA**

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





RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” marca PEPTAMEN INTENSE VHP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.2 del Acta 10 de 2018.

3.3. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo en calidad de Director Ejecutivo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con radicado 20181233477 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2018, con relación a la “VIABILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM” aprobado en la sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración de propiedad de salud “**UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”.**

3.4. A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid de la empresa CASALUKER S.A., con radicado 20181233561 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las **propiedades prebióticas** del producto “**FIBRA NATURAL DE CACAO”.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria 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. Cecilia Helena Montoya Montoya
- Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
- Dr. Luis Miguel Becerra Granados

Participa en la sesión Andres Felipe Ruiz León profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval y Cesar Andres Cubides Martinez profesionales del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 13 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233437 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PEPTAMEN PREBIO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.20 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta satisfactoria por parte del interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 10 de 2018 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PEPTAMEN PREBIO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233445 del 2018/11/14 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS:**

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





ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” marca PEPTAMEN INTENSE VHP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.2 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta satisfactoria por parte del interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 10 de 2018 de la Sala.

Se realiza ajuste a la denominación según las consideraciones de la Sala con respecto a las expresiones “mayor aporte proteico en un menor volumen” y al término “paciente”.

Se eliminan de la denominación los términos “pancreatitis”, “diarrea” y “vaciamiento gástrico comprometido”.

Se allega proyecto de etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PEPTAMEN INTENSE VHP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo en calidad de Director Ejecutivo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con radicado 20181233477 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2018, con relación a la “VIABILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM” aprobado en la sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración de propiedad de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS,**

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





ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2018.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que la declaración de propiedad de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”**, es viable.

3.4. A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid de la empresa CASALUKER S.A., con radicado 20181233561 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las **propiedades prebióticas** del producto **“FIBRA NATURAL DE CACAO”**.

CONSIDERACIONES

En los estudios allegados se demuestra que la fibra natural de cacao favorece el crecimiento microbiano.

En la información no se allega reporte analítico que demuestre el tipo de fibra insoluble (por ejemplo: celulosa, inulina, FOS, GOS, entre otras) que aporta el producto de estudio, y en ese sentido la cantidad de esta fibra para realizar la declaración de propiedades en salud de otras funciones, establecida en el literal c) del numeral 22.2 de la Resolución 333 de 2011.

Las nuevas declaraciones de propiedades de salud, se deben someter a evaluación por la Sala un vez el interesado allegue la información establecida en el protocolo definido en la Resolución 684 de 2013 y pagando la tarifa con código 4074; Estas declaraciones se aprueban en matrices alimentarias específicas no en materias primas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FIBRA NATURAL DE CACAO”**, por sus características corresponde a un prebiótico.

Para emplear declaraciones de propiedades en salud, se deberá dar respuesta a las consideraciones arriba mencionadas según corresponda.





Siendo las 14:30 del 14 de diciembre de 2018, se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director 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

