

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

27 de Marzo de 2014

### ORDEN DEL DÍA

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

3.1.- A solicitud de Rafael Arango Chavarriaga en calidad de Amarey Nova Medical, con radicado 14006650 del 28/01/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS.**

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14007295 del 29/01/2014 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2013008510 relacionado con la clasificación como Alimento de Régimen Especial del producto **ALIMENTO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOLOGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES SABOR A BANANO, CHOCOLATE, FRESA, VAINILLA,** por su contenido de L-carnitina.

3.3.- A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, con radicados 14011289 del 11/02/2014 y 14027383 del 2014/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de clasificación como Alimento de Régimen Especial del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR**

Acta No. 03 de 2014

**NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEINA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES.**

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14012798 del 17/02/2014, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MEGAPROTEIN CON CREATINA; MEGAPROTEIN MASS)**, corresponde a un alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de Alejandro Olaya Álvarez en calidad de apoderado de DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A., con radicado 14013247 del 17/02/2014, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta a los interrogantes expuestos por la SEABA en el Acta 09 de 2013 respecto a la enzima **FITASA** con marca comercial **TOLERASA**

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 Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila  
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla  
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz  
Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Jairo Díaz Urueña  
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martinez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2014.

Acta No. 03 de 2014

*Jal*



### 3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Rafael Arango Chavarriaga en calidad de Amarey Nova Medical, con radicado 14006650 del 28/01/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado aporta información y evidencias científicas sobre el uso de la glutamina en pacientes oncológicos.

El rotulado no incluye las instrucciones sobre manejo del producto relacionadas con la advertencia de uso de no mezclar con otras fórmulas enterales.

En el rotulado nutricional se hace mención a ración y lo adecuado es porción.

#### CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – GLUTAPAK-10 QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS O INMUNOSUPRIMIDOS**, puede ser clasificado y registrado como alimento de régimen especial, previo ajuste a las observaciones formuladas.

3.2.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14007295 del 29/01/2014 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al Auto No. 2013008510 relacionado con la clasificación como Alimento de Régimen Especial del producto **ALIMENTO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOLOGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES SABOR A BANANO, CHOCOLATE, FRESA, VAINILLA**, por su contenido de **L-carnitina**.

#### CONSIDERACIONES

La norma Codex 146-1985 enmienda 2009, reconoce como alimentos de régimen especial a 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 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"

Acta No. 03 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar carbohidratos y no puede entenderse como diabetes.

En la documentación aportada no se presentan estudios técnicos y científicos que sustenten adecuadamente las bondades, indicaciones y características del producto, para pacientes con intolerancia a la glucosa.

No se presenta proyecto de rotulado del producto.

No se justifica la adición de L-carnitina a este producto indicado para personas con intolerancia a la glucosa.

Se presenta al producto como fuente de L-carnitina y al revisar su composición, se encuentra que la cantidad adicionada es significativamente menor a la cantidad necesaria reportada por los referentes allegados, para generar un beneficio

No da respuesta satisfactoria a los requerimientos formulados en el Auto No. 2013008510

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA A BASE DE PROTEÍNAS DE SUERO MÁS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOLOGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES SABOR A BANANO, CHOCOLATE, FRESA, VAINILLA**, por su contenido de L-carnitina, no puede ser clasificado ni registrado como Alimento de Régimen Especial. Debe hacerse llamado a revisión de oficio del registro otorgado a este producto.

3.3.- A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, con radicado 14011289 del 11/02/2014 y 14027383 del 2014/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de clasificación como Alimento de Régimen Especial del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 3 define los alimentos o bebidas enriquecidos o complementos dietéticos.

La norma Codex 146-1985 enmienda 2009, reconoce como alimentos de régimen especial a 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 que se presentan como tales. La composición de tales alimentos

Acta No. 03 de 2014



deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”

El producto se presenta como un complemento nutricional en polvo con fines médicos especiales, lo cual no es soportado.

La documentación no soporta la naturaleza del producto como alimento de régimen especial, por cuanto no precisa la condición física o fisiológica particular y/o enfermedad o trastorno específico al cual va dirigido. Se hace un listado de trastornos o patologías diversas.

A través del rotulado no es fácil establecer la verdadera naturaleza y categoría del producto, pues se presenta al mismo tiempo como complemento nutricional y alimento con fines médicos especiales, lo cual puede resultar contradictorio.

### CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR NEUTRO ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES; COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SOYA SABOR A VAINILLA ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES**, no puede clasificarse ni registrarse como Alimento de Régimen Especial.

3.4.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14012798 del 17/02/2014, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MEGAPROTEIN CON CREATINA; MEGAPROTEIN MASS)**, corresponde a un alimento de Régimen Especial.

### CONSIDERACIONES

La denominación de Megaprotein puede generar engaño, error o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, calidad, composición y características del producto.

Se exageran las bondades y propiedades del producto, especialmente en cuanto al contenido de proteína.

El consumo exagerado o indiscriminado de proteína y creatina puede tener efectos secundarios adversos como diarrea, vómito y retención de líquidos, entre otros.

No aporta proyecto de rotulado.

El producto se presenta como alimento de régimen especial pero no precisa el tipo de deporte, frecuencia, edad, tiempo de práctica y exigencias del mismo.

Acta No. 03 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA (MEGAPROTEIN CON CREATINA; MEGAPROTEIN MASS)**, no puede ser clasificado ni registrado como un alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de Alejandro Olaya Álvarez en calidad de apoderado de DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A., con radicado 14013247 del 17/02/2014, estudiar, evaluar y conceptuar con relación a la respuesta a los interrogantes expuestos por la SEABA en el Acta 09 de 2013 respecto a la enzima **FITASA** con marca comercial **TOLERASA**

## CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta a las consideraciones consignadas en el Acta 09 de 2013, especialmente en cuanto a la estabilidad de la enzima **FITASA** a los tratamientos térmicos y la garantía de que ésta llegue activa al estómago del consumidor.

No se da respuesta a la forma de adición de la enzima en productos que posteriormente serán sometidos a tratamiento térmico: frituras, horneados, cocidos, etc.

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que no se acepta la utilización de la enzima **FITASA** con marca comercial **TOLERASA** como ingrediente de alimentos.

## 4.- VARIOS.

No se presentan asuntos para ser considerados en este numeral.

Siendo las 4:30 pm del 27 de marzo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEABA

  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEABA

Acta No. 03 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

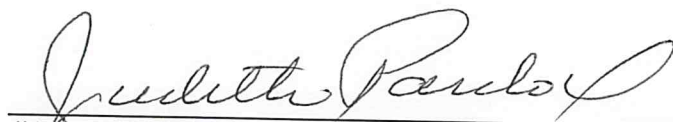


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

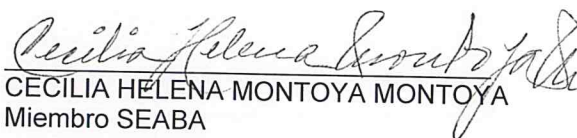
*Handwritten signature*



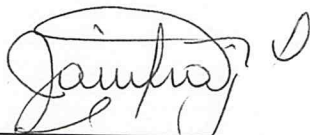
JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA  
Miembro SEABA



LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ  
Miembro SEABA



CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA  
Miembro SEABA



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



HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS  
Director de Alimentos y Bebidas  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas  
de la Comisión Revisora

Acta No. 03 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1