



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

29 DE AGOSTO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Daniel Cardona García en calidad de apoderado de la sociedad CHR HANSEN, con radicado 20191118126 del 2019/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar Respecto a la viabilidad de uso del cultivo bacteriano ***Lactobacillus curvatus con marca comercial SAFEPRO®*** como ingrediente en productos cárnicos cocidos.

3.2. A solicitud de Diego Andrés León Bolívar en calidad de Director Técnico de Laboratorios Medical System S.A.S., con radicado 20191122485 del 2019/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de aminoácidos en variedades del producto **MEZCLA CON PROTEINAS** con registro sanitario RSAD10I59810 y expediente 20020804.

3.3. A solicitud de Mario Andrés Prieto de Best Way Solutions S.A.S., con radicado 20191122954 del 2019/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE, COOKIES AND CREAM, MOCKA Y CAPUCCINO, FRESA, TORTA DE CUMPLEAÑOS**, con registro sanitario RSA-006724-2018 y expediente 20152183, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto No. 20181203645.

3.4. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda en calidad de representante legal de Akko Pharma, con radicado 20191128383 del 2019/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

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



ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN ALTO APOORTE DE PROTEÍNAS, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES marca AKKO NUTREX SUPPORT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Oscar Javier Quintero en calidad de Gerente de Asuntos Médicos de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191130125 del 2019/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE PACIENTES MALNUTRIDOS Y RECUPERACIÓN POST- OPERATORIA, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: EPISODIOS REPETIDOS DE INFECCIONES RESPIRATORIAS, INFECCIÓN POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PEDIASURE CLINICAL**, con expediente 20109428, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2019.

3.6. A solicitud de Luis Edgar Moreno Prada en calidad de Director Técnico de Laboratorios Pronabell S.A.S., con radicado 20191132199 del 2019/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA RICO EN VITAMINAS Y MINERALES** con registro sanitario RSA-0007772-2019 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta el auto de requerimiento No. 2019006226, al expediente 20161014.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191140799 del 2019/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN , ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FISTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, TRAUMA MODERADO A SEVERO, PRE Y POSTQUIRÚRGICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE HN**

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



PLUS con Registro Sanitario RSiA16I178515 y expediente 226883, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos con radicado 20191141410 del 2019/07/25 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS**. Marca **ARGIPROT®** con expediente 20086861 y Registro Sanitario RSAi02I77314 corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2019.

3.9. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191141415 del 2019/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, SABOR VAINILLA MARCA ARGIPACK-WH®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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. Cecilia Helena Montoya Montoya

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



Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dr. Luis Miguel Becerra Granados

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Jorge Alejo Diaz Fandiño y María del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Daniel Cardona García en calidad de apoderado de la sociedad CHR HANSEN, con radicado 20191118126 del 2019/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del cultivo bacteriano ***Lactobacillus curvatus con marca comercial SAFEPRO® como ingrediente en productos cárnicos cocidos.***

CONSIDERACIONES

Lactobacillus curvatus cuenta con notificación GRAS 760 del 29 de enero de 2019.

En la actualización de marzo de 2019 de la Lista QPS (Qualified Presumption of Safety), se incluye el *Lactobacillus curvatus*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5753>

La concentración propuesta por el solicitante para uso del *Lactobacillus curvatus* es de 1×10^7 UFC/g.

El empleo de *Lactobacillus curvatus* no debe reemplazar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM en el establecimiento procesador de cárnicos cocidos.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que es viable el uso de *Lactobacillus curvatus* con marca comercial SAFEPRO® como ingrediente en productos cárnicos cocidos, en una concentración máxima de 1×10^7 UFC/g.

3.2. A solicitud de Diego Andrés León Bolívar en calidad de Director Técnico de Laboratorios Medical System S.A.S., con radicado 20191122485 del 2019/06/28, estudiar, evaluar y

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



conceptuar respecto al uso de aminoácidos en variedades del producto **MEZCLA CON PROTEÍNAS** con registro sanitario RSAD10I59810 y expediente 20020804.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta amplia y suficiente a los requerimientos consignados en el Auto No. 2019003598 de 2 abril de 2019.

Por la composición de las variedades que contienen proteínas, aminoácidos y creatina sumado a las expresiones marcarias del producto e información incluida en el dossier allegado por el interesado se puede inferir que éstas están dirigidas a personas que practican deporte o esperan ganancia de masa muscular.

De manera general las expresiones marcarias sugieren beneficios terapéuticos, medicinales, aspecto que contraviene lo establecido en la Ley 09 de 1979.

El rótulo o publicidad no podrán incluir declaraciones que generen confusión o engaño al consumidor respecto a la verdadera naturaleza del producto o características especiales respecto al mismo.

Según solicitud de modificación del registro sanitario bajo radicado 20191022258, la porción recomendada es de 10 gramos hasta 150 gramos de producto y está orientado a población niños mayores de 4 años y adultos. En ese sentido, a partir de la porción recomendada en comparación con las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes establecidas en la Resolución 3803 de 2016, el producto supera ampliamente el rango de proteína para la población a la que se dirige.

El aporte de cafeína para la variedad 2 y variedad 5 del producto reportado en el expediente en comparación con lo definido en la Resolución 4150 de 2009 para Bebidas Energizantes, supera el contenido máximo permitido.

Verificando la información que reposa en el expediente, en relación a la modificación con radicado 20191022258, se observa que el aporte de aloína de la variedad 10 sobrepasa el contenido máximo de aloína definido por la Sala en el Acta 11 de 2009 (0.1 mg/kg).

A la fecha, adicional a lo establecido en el Decreto 2229 de 1994 de bebidas hidratantes energéticas para deportistas, no existe reglamentación sanitaria colombiana relacionada con alimentos para deportistas.

La denominación del producto en la modificación del registro sanitario se presenta como “mezcla de proteínas”, pero algunas variedades solo cuentan con proteína de soya como fuente de este nutriente.

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 conceptúa que las variedades del producto con registro sanitario RSAD10I59810 y expediente 20020804, que incluyen aminoácidos, no se consideran alimentos. Así mismo, no se considera un alimento la variedad 10 del producto por la concentración de aloína.

3.3. A solicitud de Mario Andrés Prieto de Best Way Solutions S.A.S., con radicado 20191122954 del 2019/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE, COOKIES AND CREAM, MOCKA Y CAPUCCINO, FRESA, TORTA DE CUMPLEAÑOS**, con registro sanitario RSA-006724-2018 y expediente 20152183, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto No. 20181203645.

CONSIDERACIONES

En el folio 21 de la documentación allegada, se indica que el grupo poblacional al que va dirigido el producto es *“... grupos de individuos adultos mayores de 18 años de ambos sexos, sobre todo aquellos que hacen ejercicio regularmente en los gimnasios o al aire libre, ya sea en plan recreacional y/o a nivel competitivo”*.

En la etiqueta suministrada se indica que el producto *“promueve la fuerza y el tamaño”, “recuperación efectiva” y “mejora el rendimiento”*. Así mismo se indica, que la *“100% whey protein es una proteína ultra premium constructora de músculo”*.

A la fecha, adicional a lo establecido en el Decreto 2229 de 1994 de bebidas hidratantes energéticas para deportistas, no existe reglamentación sanitaria colombiana relacionada con alimentos para deportistas.

En una alimentación adecuada debe considerarse el aporte de diferentes fuentes de proteína. Por el aporte de proteína del producto se considera que su consumo puede exceder los requerimientos diarios de este nutriente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE, COOKIES AND CREAM, MOCKA Y CAPUCCINO, FRESA, TORTA DE CUMPLEAÑOS**, no corresponde a un alimento.

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



3.4. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda en calidad de representante legal de Akko Pharma, con radicado 20191128383 del 2019/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN ALTO APOORTE DE PROTEÍNAS, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES** marca AKKO NUTREX SUPPORT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La expresión “alto aporte de proteínas” no es una situación clínica ni un diagnóstico adecuado.

El proyecto de etiqueta indica “*única fuente de carbohidratos es la maltodextrina*”, pero el producto contiene 25 g de fibra dietaria; la fibra dietaria también es un carbohidrato.

A partir de la información allegada por el solicitante, se evidencia que el aporte de sodio por porción del producto no se ajusta a lo definido en la Estrategia Nacional para la Reducción del Consumo de Sal-Sodio en Colombia 2012-2021.

No se allega justificación técnica que respalde la cantidad de Vitamina C en el producto, teniendo en cuenta la información reportada en el certificado de análisis.

La denominación del producto no se ajusta a los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

No se aporta evidencia científica realizada con el producto de estudio.

Se aporta información relacionada con la importancia de las proteínas de suero de leche y las BCAAS en la nutrición de los deportistas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN ALTO APOORTE DE PROTEÍNAS, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES** marca AKKO NUTREX SUPPORT, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Oscar Javier Quintero en calidad de Gerente de Asuntos Médicos de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191130125 del 2019/07/10, estudiar, evaluar y conceptuar

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



si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CASEINATO, CONCENTRADO DE SUERO), CON FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE PACIENTES MALNUTRIDOS Y RECUPERACIÓN POST- OPERATORIA, CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: EPISODIOS REPETIDOS DE INFECCIONES RESPIRATORIAS, INFECCIÓN POR VIH, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PEDIASURE CLINICAL**, con expediente 20109428, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2019.

La condición “*episodios repetidos de infecciones respiratorias*”, descrita en la denominación del producto se considera genérica y no específica, por lo tanto, no es viable su inclusión en el nombre del mismo.

Teniendo en cuenta que el producto está orientado a personas con desnutrición proteico calórica, la expresión “o en riesgo” debe ser eliminada de la denominación del producto.

La condición de malnutrición no se lista en CIE10, en ese sentido, la expresión “Malnutridos” debe ser eliminada de la denominación del producto.

La expresión “pacientes” no es propia de productos a clasificarse como alimentos, por lo tanto, debe ser retirada de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con marca PEDIASURE CLINICAL y expediente 20109428, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.6 al 3.9 los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

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



4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 17:30 pm del 29 de agosto de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ellas intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
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