

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 18**

**SESIÓN ORDINARIA**

**30 DE NOVIEMBRE DE 2017**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Marjorie Marín Director Médico de la empresa Victus, con radicado 17097523 del 2017/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017 con relación al producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda Y/O VÍA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”**, ajustando la denominación a **ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de la empresa NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 17099223 del 2017/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA**

**REGÍMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS** como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Aura Liliana Barrera, en calidad de apoderada de la empresa PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 17099514 del 2017/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA VEGETAL PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA (VEGAN PROTEIN VANILLA)”** corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de Benoit Raby en calidad de representante legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. con radicado 17099531 del 2017/09/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, como alimento de régimen especial.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada-gerente de asuntos regulatorios de la compañía FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17100503 del 2017/09/25, dando alcance a las consideraciones realizadas en el acta 5 de 2017 numeral 3.2, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FORMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”** como alimento para uso especial.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17101570 del 2017/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** con marcas **GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST** y expediente 20114545, en los siguientes aspectos: viabilidad de clasificar el producto como alimento nutricional especial para mujeres gestantes y embarazadas y viabilidad de usar las marcas anteriormente mencionadas.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17101682 del 2017/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE1** con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE2** con Registro Sanitario RSiA03I14614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para

usos nutricionales especiales, proponiendo cambio en la denominación así: **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”**. Así mismo, autorización de inclusión del texto **“Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”**.

3.8. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa ALTER FARMACIA S.A., con radicado 17105216 del 2017/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL - FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBÉN AR”** con expediente 20076857, como alimento de régimen especial.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17106750 del 2017/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“FIADEK® - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE VITAMINAS A, D, E Y K, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA QUE CURSEN CON MALA ABSORCIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES, ANTIOXIDANTES Y NUTRIENTES SOLUBLES EN GRASA”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.10. A solicitud de Vanesa Blanquear, en calidad de Representante Legal de la empresa ASPEN COLOMBIA S.A.S, con radicado 2017147245 del 2017/10/1, solicita estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de salud **“TRIPTÓFANO: PATRONES DE SUEÑO ADECUADOS”**, en la leche de los bebés, **“INFACARE 1 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES”** y **“INFACARE 2 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES”**.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17108277 del 2017/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES, EN SITUACIONES DE MALABSORCIÓN GRAVE O INTOLERANCIA DIGESTIVA A LAS GRASAS, ASÍ COMO EN ALGUNOS TRASTORNOS METABÓLICOS Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE. MCT NM”** corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

3.12. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17108357 del 2017/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar la

denominación del producto **“BIDHA® LIQUIDO - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE DHA (ACIDO DOCOSAHEXANOICO) PURO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO, SINDROME DE ZELLWEGER Y CONDICIONES CLINICAS QUE CURSAN CON DESNUTRICION SEVERA O QUE REQUIERAN UN APOYO EXTRA DE DHA”** como un alimento de uso especial.

3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17109077 del 2017/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“MÓDULO DE L-CITRULINA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-CITRULINA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE. L-CITRULINA NM”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.14. A solicitud de Rubby Aristizábal, a nombre de la empresa Aristizábal & Jiménez Abogados, con radicado 17109100 del 2017/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar el uso de **GELATINA** en leches fermentadas sin tratamiento térmico después de la fermentación (Yogur y Kumis).

#### 4. VARIOS

### 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  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 17 de 2017.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Marjorie Marín Director Médico de la empresa Victus, con radicado 17097523 del 2017/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017 con relación al producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA Y/O VÍA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”, ajustando la denominación a ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, como alimento de usos nutricionales especiales.

### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.2. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de la empresa NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 17099223 del 2017/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS”** como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y

emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.3. A solicitud de Aura Liliana Barrera, en calidad de apoderada de la empresa PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 17099514 del 2017/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA VEGETAL PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA (VEGAN PROTEIN VANILLA)”** corresponde a un alimento.

#### CONSIDERACIONES

No se suministra reportes analíticos que respalden la información nutricional del producto.

A partir de la información suministrada, se desconoce el perfil de aminoácidos del ingrediente Proteína de Arveja VeganOtein™. No se suministra ficha técnica de este ingrediente, que es el mayoritario.

El producto contiene una mezcla de enzimas digestivas, sin justificación técnica de su adición.

Teniendo en cuenta la composición del producto, no se indica en la información allegada cuál es la intención de uso del producto.

No presenta información técnica que respalde la vida útil del producto.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA VEGETAL PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA (VEGAN PROTEIN VANILLA)”**.

3.4. A solicitud de Benoit Raby en calidad de representante legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. con radicado 17099531 del 2017/09/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, como alimento de régimen especial.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE

ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada-gerente de asuntos regulatorios de la compañía FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17100503 del 2017/09/25, dando alcance a las consideraciones realizadas en el acta 5 de 2017 numeral 3.2, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FORMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”** como alimento para uso especial.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17101570 del 2017/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** con marcas **GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST** y expediente 20114545, en los siguientes aspectos: viabilidad de clasificar el producto como alimento nutricional especial para mujeres gestantes y embarazadas y viabilidad de usar las marcas anteriormente mencionadas.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa

NOVAMED S.A., con radicado 17101682 del 2017/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE1** con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE2** con Registro Sanitario RSiA03I14614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, proponiendo cambio en la denominación así: **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”**. Así mismo, autorización de inclusión del texto **“Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”**.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.8. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa ALTER FARMACIA S.A., con radicado 17105216 del 2017/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL - FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBÉN AR”** con expediente 20076857, como alimento de régimen especial.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17106750 del 2017/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“FIADEK® - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE VITAMINAS A, D, E Y K, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA E**



**INSUFICIENCIA PANCREÁTICA QUE CURSEN CON MALA ABSORCIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES, ANTIOXIDANTES Y NUTRIENTES SOLUBLES EN GRASA”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

#### CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.10. A solicitud de Vanesa Blanquear, en calidad de Representante Legal de la empresa ASPEN COLOMBIA S.A.S, con radicado 2017147245 del 2017/10/11, solicita estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de salud **“TRIPTÓFANO: PATRONES DE SUEÑO ADECUADOS”**, en la leche de los bebés, **“INFACARE 1 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES”** y **“INFACARE 2 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES”**.

#### CONSIDERACIONES

El párrafo del artículo 2 de la Resolución 333 de 2011, establece *“El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan”*. Subrayado fura de texto.

El párrafo del artículo 11 de la resolución 11488 de 1984 establece, que se entiende como *“Niños lactantes: los niños menores de un (1) año”*.

En el artículo 2 del Decreto 1397 de 1992, establece: *“ALIMENTO DE FORMULA PARA LACTANTES: Aquellos productos de origen animal o vegetal que sean materia de cualquier procesamiento, transformación o adición, incluso la pasteurización, de conformidad con el Codex Alimentarius, que por su composición tenga por objeto suplir parcial o totalmente la función de la leche materna en niños menores de dos (2) años”*.

Las declaraciones de salud no pueden ser empleadas en alimentos dirigidos a lactantes.

En la documentación allegada se indica que la declaración objeto de estudio será aplicada en alimentos dirigidos a niños de 0 a 6 meses y de 6 meses a un año.

La declaración no se vincula con un producto específico, como lo establece el numeral 4 del protocolo establecido en la Resolución 684 de 2012.

Los estudios presentados no son concluyentes en el sentido que la alimentación de los niños con leches adicionadas con L-triptófano mejoran sustancialmente los patrones de sueño.

Se indica que otro cuerpo regulatorio aprobó la declaración, sin embargo no se allega información relacionada.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable aprobar la nueva declaración de salud **“TRIPTÓFANO: PATRONES DE SUEÑO ADECUADOS”**, en la leche de los bebés, **“INFACARE 1 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES”** y **“INFACARE 2 FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES”**.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17108277 del 2017/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES, EN SITUACIONES DE MALABSORCIÓN GRAVE O INTOLERANCIA DIGESTIVA A LAS GRASAS, ASÍ COMO EN ALGUNOS TRASTORNOS METABÓLICOS Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE. MCT NM”** corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

## CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.12. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17108357 del 2017/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“BIDHA® LIQUIDO - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE DHA (ACIDO DOCOSAHEXANOICO) PURO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO, SINDROME DE ZELLWEGER Y CONDICIONES CLINICAS QUE CURSAN CON DESNUTRICION SEVERA O QUE REQUIERAN UN APOYO EXTRA DE DHA”** como un alimento de uso especial.

## CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17109077 del 2017/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“MÓDULO DE L-CITRULINA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-CITRULINA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE. L-CITRULINA NM”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

## CONSIDERACIONES

La Sala teniendo en cuenta las razones expuestas en el Acta 13 de 2017, estudiará, evaluará y emitirá el concepto respectivo para esta solicitud una vez se cuente con el documento definitivo relacionado con los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, que publicará el Invima en su página web.

3.14. A solicitud de Rubby Aristizábal, a nombre de la empresa Aristizábal & Jiménez Abogados, con radicado 17109100 del 2017/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar el uso de **GELATINA** en leches fermentadas sin tratamiento térmico después de la fermentación (Yogur y Kumis).

## CONSIDERACIONES

El parágrafo 1 del artículo 19 de la resolución 2310 de 1986, lista la gelatina como aditivo con función tecnológica gelificante – emulsificante, solos o en mezcla en una cantidad máxima de 5 g/kg para leche fermentada larga vida.

La Resolución 2310 de 1986, en las leches fermentadas incluye la leche fermentada larga vida.

Del Codex Stan 243 de 2003, se entiende por leches fermentadas a la leche fermentada incluyendo las leches fermentadas tratadas térmicamente.

## CONCEPTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

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



La Sala con base en las anteriores consideraciones considera viable técnicamente el uso de GELATINA como aditivo con función tecnológica gelificante – emulsificante, en leches fermentadas sin tratamiento térmico después de la fermentación (Yogur y Kumis), con una Dosis Máxima de Uso de 5 g/kg.

Siendo las 1700, se termina la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA  
Miembro SEAB

\_\_\_\_\_  
JEIMMY MAGALY PRIETO LEON  
Coordinadora del Grupo Técnico  
de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la SEAB

\_\_\_\_\_  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO  
Director de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB