

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**ACTA No. 03**

**SESIÓN ORDINARIA**

**30 de marzo de 2017**

**ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17005879 del 2017/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de autorizar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO, marca PREMIUM DEFINE, LEAN MUSCLE BUILDER, PUREST & CLEANEST PROTEIN”** con expediente 20103252, como alimento; teniendo en cuenta el radicado 2016120571 del 31/08/2016 en el que propone entre otros cambios, la nueva denominación ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON AMINOÁCIDOS, Y ACIDO LINOLÉICO CONJUGADO.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17005882 del 2017/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de autorizar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, marca KREA POWER 5 IN 1 HEALTHY SPORTS, CREA-ADVANCE COMPLEX, CREA + COMPLETE”** con expediente 20103260, como alimento; teniendo en cuenta el radicado 2016130805 del 15/09/2016 en el que propone entre otros cambios, la nueva denominación ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO.

3.3. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo, en calidad de representante legal de la empresa AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con radicado 17010823 del 2017/02/01 estudiar, evaluar y

conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA RECONSTITUIR CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA, GLUTAMINA PARA USO ESPECIAL EN PERSONAS CON HERIDAS, marca Abintra®”**, como alimento de uso nutricional especial.

3.4. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz, en calidad de representante legal de la empresa FAES FARMA S.A.S., con radicado 17013558 del 2017/02/08 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 13 de 2016, con relación al producto **ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA** con expediente 20108419, ya que indica que va dirigido a niños lactantes con necesidades especiales. Para lo cual el usuario propone la nueva denominación **ALIMENTO PARA LACTANTES CON HIERRO SIN LACTOSA**.

3.5. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, mayor de edad con radicados 17017132 del 2017/02/15 y 17017136 del 2017/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 471)”**, como emulsificantes en leches saborizadas y con una dosis máxima de uso(DMU) limitadas por unas buenas prácticas de fabricación (BPF).

3.6. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director Ejecutivo de PROGAL BT S.A.S con radicado 17017191 del 2017/02/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 18 del 2016, en cuanto a la declaración de propiedad de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®\* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. \*BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

3.7. A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la sociedad PEPSI COLA COLOMBIA LTDA. Con radicado 17017237 del 2017/02/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“BEBIDA HIDRATANTE SIN CALORÍAS”**, como bebida hidratante.

#### 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  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado 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 02 de 2017.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17005879 del 2017/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de autorizar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO, marca PREMIUM DEFINE, LEAN MUSCLE BUILDER, PUREST & CLEANEST PROTEIN”** con expediente 20103252, como alimento; teniendo en cuenta el radicado 2016120571 del 31/08/2016 en el que propone entre otros cambios, la nueva denominación ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON AMINOÁCIDOS, Y ACIDO LINOLÉICO CONJUGADO.

### CONSIDERACIONES

El interesado manifiesta que elimina el componente creatina. Sin embargo, no se suministran reportes analíticos que respalden la modificación de la composición. No se aporta información del fabricante que corrobore el cambio propuesto.

La nueva composición incluye cinco enzimas, para las cuales no justifica su adición.

A partir de la información suministrada, el producto aporta el 56% del requerimiento diario de proteína. El producto está dirigido a población adulta en general.

Por la composición el producto, el aporte calórico mayoritario es de la proteína.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentrada de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación” (negrilla fuera de texto). Se considera que el producto es una fuente concentrada de proteína.

Las nuevas marcas propuestas, siguen orientadas al efecto esperado por el consumo del producto y el estado físico.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO**, con expediente 20103252, no corresponde a un alimento.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17005882 del 2017/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de autorizar el producto “**ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, marca KREA POWER 5 IN 1 HEALTHY SPORTS, CREA-ADVANCE COMPLEX, CREA + COMPLETE**” con expediente 20103260, como alimento; teniendo en cuenta el radicado 2016130805 del 15/09/2016 en el que propone entre otros cambios, la nueva denominación ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO.

## CONSIDERACIONES

El interesado manifiesta que elimina el componente creatina y la Coenzima Q10. Sin embargo, no se suministran reportes analíticos que respalden la modificación de la composición. No se aporta información del fabricante que corrobore el cambio propuesto.

A partir de la información suministrada, el producto aporta el 69,49% del requerimiento diario de proteína. El producto está dirigido a población adulta en general.

La información suministrada en cuanto a la composición porcentual de nutrientes, no es confiable, ya que entre otros, la cantidad de proteína reportada en la composición nutricional es de 9g, pero en la fórmula cuantitativa se indica que el producto contiene 9g de proteína aislada de suero, sin tener en cuenta otros ingredientes como los aminoácidos.

El Decreto 3249 de 2006, define Suplemento Dietario como: “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es **fuentes concentrada de nutrientes** y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de

plantas solas o en combinación” (negrilla fuera de texto). Se considera que el producto es una fuente concentrada de proteína.

La Resolución 4142 de 1991, menciona que el fruto de fenogreco puede ser empleado como especia en alimentos. De acuerdo a la composición suministrada el producto contiene extracto de semillas de fenogreco.

De acuerdo al LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS, las semillas de fenogreco son un coadyuvante para el manejo de la diabetes mellitus; con las siguientes contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo, lactancia, el uso en pacientes diabéticos debe ser bajo supervisión médica.

El complejo de L-arginina y alfa-ketoglutarato, tiene efecto vasodilatador, de acuerdo a publicación de PubMed, Willoughby DS, et al. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2011. *Effects of 7 days of arginine-alpha-ketoglutarate supplementation on blood flow, plasma L-arginine, nitric oxide metabolites, and asymmetric dimethyl arginine after resistance exercise.*

Las nuevas marcas propuestas, siguen orientadas al efecto esperado por el consumo del producto y el estado físico.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto “ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, marca KREA POWER 5 IN 1 HEALTHY SPORTS, CREA-ADVANCE COMPLEX, CREA + COMPLETE” con expediente 20103260, no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Esteban Lizarazo Lizarazo, en calidad de representante legal de la empresa AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con radicado 17010823 del 2017/02/01 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO EN POLVO PARA RECONSTITUIR CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA, GLUTAMINA PARA USO ESPECIAL EN PERSONAS CON HERIDAS, marca Abintra®**”, como alimento de uso nutricional especial.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, el producto debe suministrarse vía enteral (oral o sonda) bajo supervisión médica, para uso institucional.

A partir de la nueva información suministrada se considera que se cuenta con respaldo suficiente que permite concluir que el producto puede ser dirigido a personas con heridas de difícil cicatrización, incluyendo úlceras por presión, úlceras por pie diabético, heridas por quemaduras y cirugías.



El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO EN POLVO PARA RECONSTITUIR CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ARGININA, GLUTAMINA PARA USO ESPECIAL EN PERSONAS CON HERIDAS**, marca **Abintra®**”, corresponde a un alimento de usos especiales.

El nombre del producto debe ajustarse señalando que está dirigido a personas con heridas de difícil cicatrización.

3.4. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz, en calidad de representante legal de la empresa FAES FARMA S.A.S., con radicado 17013558 del 2017/02/08 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 13 de 2016, con relación al producto **ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA** con expediente 20108419, ya que indica que va dirigido a niños lactantes con necesidades especiales. Para lo cual el usuario propone la nueva denominación **ALIMENTO PARA LACTANTES CON HIERRO SIN LACTOSA**.

## CONSIDERACIONES

La intolerancia a la lactosa no es una patología sino una condición fisiológica, que no es permanente. Su manejo no depende del consumo exclusivo del producto.

La Resolución 11488 de 1984 establece los nutrientes de alimentos para lactantes. La cantidad de hierro que contiene el producto se ajusta a lo establecido en el reglamento, por lo tanto no es pertinente destacarlo en el nombre, ya que se considera un requisito de base.

La Resolución 5109 de 2005 establece que el nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del alimento. El nombre propuesto no da cumplimiento a este requerimiento.

De acuerdo a la composición suministrada, el producto no contiene lactosa.

El producto debe cumplir con el Decreto 1397 de 1992, por el cual se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA con expediente 20108419, corresponde a un alimento.

La denominación debe ser ajustada de acuerdo a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, mayor de edad con radicados 17017132 del 2017/02/15 y 17017136 del 2017/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de “**monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 471)**”, como emulsificantes en leches saborizadas y con una dosis máxima de uso(DMU) limitadas por unas buenas prácticas de fabricación (BPF).

## CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986, establece los estabilizantes a emplear en leches saborizadas.

En el Codex Stan 192 de 1991, se listan los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 471)”, como emulsificantes para uso de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura en la categoría 1.1.4. de Bebidas Lácteas Líquidas Aromatizadas.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa viable el uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 471), como emulsificantes en leches saborizadas, con una dosis máxima de uso(DMU) limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF).

3.6. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director Ejecutivo de PROGAL BT S.A.S con radicado 17017191 del 2017/02/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 18 del 2016, en cuanto a la declaración de propiedad de salud “**UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®\* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. \*BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE**”. Para lo cual el usuario propone las nuevas

declaraciones “UN CONSUMO REGULAR DE YOGURT CON 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR” y/o “UN CONSUMO REGULAR DE BEBIDAS LÁCTEAS FERMENTADAS CON 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”.

## CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria para Bebidas Lácteas Fermentadas.

Se considera que la matriz alimentaria que debe hacer parte de la declaración es el yogurt.

El estudio suministrado se realizó en una población de 2 a 5 años, suministrando yogurt con Ganoderma lucidum. Sin embargo, la declaración propuesta es generalizada respecto a la población.

La justificación del interesado respecto a la expresión “consumo regular” en la que señala que está asociado un consumo continuado, no es satisfactoria.

Se desconoce la cantidad de betaglucano de Ganoderma lucidum que contiene una porción de yogurt, y en esa medida cuánto producto debe ser consumido para obtener el efecto manifestado.

Se debe suministrar información técnica y estadística que respalde que el estudio realizado es suficiente para extrapolar y generalizar el efecto declarado para la población general.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a las declaraciones de propiedades de salud para betaglucano de Ganoderma lucidum.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.7.



Siendo las 5:00 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

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

\_\_\_\_\_  
JEIMMY MAGALY PRIETO LEON.  
Profesional Especializado  
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.  
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

y

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