COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 y 25 DE JUNIO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus Inc., mediante consulta con No. de entrada [#31] del 2020/05/08 y radicado 20201084544 del 2020/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SU REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO: FALLA CARDÍACA, FALLA RESPIRATORIA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. ENTEREX® PROTICAL** con Registro Sanitario RSA-001952-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#41] del 2020/05/14 y radicado 20201087686 del 2020/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Vitamina K2 y Arginina y la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-000539-2015.

3.3. A solicitud de Adriana Durán Fernández en calidad de apoderada de Drink With Purpose S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#49] del 2020/05/20 y radicado 20201090679 del 2020/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA EMBRIAGANTE marca HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento en la categoría de bebida embriagante y puede ser registrado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2020.

3.4. A solicitud de John Humberto Pérez en calidad de representante legal de Establecimiento Procesadora y Comercializadora de Alimentos Daluna, con radicado 20201090666 del 2020/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE AZÚCAR, AGUA, MIEL DE ABEJAS Y ESPECIAS CON PROPÓLEO Y POLEN CON SABORES A: VARIEDADES: 1. SABOR A LIMÓN. 2. SABOR A NARANJA. 3. SABOR A MANDARINA. 4. SABOR A MORA. 5. SABOR A UVA. 6.SABOR A PIÑA. 7. SABOR A MANZANA. 8. SABOR A MANGO. 9. SABOR A MARACUYÁ. 10. SABOR A FRESA** corresponde a un alimento, teniendo en cuenta el Auto de Requerimiento No. 2020000027 del 03 de enero de 2020.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera actuando como apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada [#52, 53 y 54] del 2020/05/21 y radicado 20201091473 del 2020/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Juan Ernesto Bárcena Echegollén en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products México S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#55] del 2020/05/22 y radicado 20201091831 del 2020/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

POR 100 g Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILOS DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA", teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 06 del 2020 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de junio de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Jaime Alejandro Molano Vega profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus Inc., mediante consulta con No. de entrada [#31] del 2020/05/08 y radicado 20201084544 del 2020/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SU REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO: FALLA CARDÍACA, FALLA RESPIRATORIA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. ENTEREX® PROTICAL** con Registro Sanitario RSA-001952-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico e hipercalórico.

En el folio 9 se indica que el producto tiene una osmolaridad de 96.2mOsm/L., lo cual se considera inconsistente de acuerdo a la composición del mismo.

De acuerdo a la información suministrada el producto puede ser dirigido a personas con restricción de líquidos.

El producto está dirigido a adultos de acuerdo al dossier, pero no se incluye en la denominación.

En casos de Sarcopenia no se requiere del consumo de un APME a menos que esté asociada a una enfermedad de base. Adicionalmente, esta condición solo se presenta en adultos mayores.

La relación calcio/fósforo del producto es inadecuada, de acuerdo a diferentes referentes bibliográficos. No se allega justificación técnica que la respalde.

La etiqueta incluye las expresiones “Sin azúcar añadida”, “Alto en” y “bajo en”, las cuales corresponden a descriptores nutricionales. Los descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011 no son aplicables para los APME, según lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Dadas las restricciones de sodio en condiciones de falla cardiaca y enfermedad renal crónica, se requiere contar con reportes analíticos que respalden el aporte de sodio del producto. Revisado el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

dossier no se encontró información con relación al aporte de sodio en los reportes analíticos del producto.

De acuerdo a la composición informada en el dossier, el producto es a base de aceite de girasol, por lo tanto, la denominación propuesta no se ajusta a la verdadera naturaleza ya que indica que es un producto a base de proteína aislada de suero de leche.

Los términos Falla cardiaca, Falla renal y Falla respiratoria, no están incluidos en el CIE-10.

A pesar que la enfermedad renal crónica, esta listada en CIE-10 (en caso de ser equivalente a falla renal), es necesario aclarar el estadio de la enfermedad, teniendo en cuenta el aporte nutricional del producto.

En el CIE10 se lista Desnutrición proteico-calórica no especificada y la Desnutrición proteico calórica con tres niveles: severa, moderada y leve. La expresión “personas con desnutrición proteico calórica” en la denominación, se considera generalizada.

A partir de la distribución calórica suministrada, especialmente en cuanto al aporte de carbohidratos y grasas, no se encuentra justificación para que el producto pueda atender nutricionalmente a personas con EPOC.

Dado que el producto es hipercalórico, no se considera adecuado en condiciones de insuficiencia cardiaca congestiva (en caso de ser equivalente a falla cardiaca), a pesar que pueda requerir un mayor aporte proteico.

El registro sanitario RSA-001952-2016 actualmente corresponde al producto ALIMENTO EN POLVO CON GRASAS ENRIQUECIDO CON PROTEINAS Y VITAMINAS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES-ENTEREX PROTICAL. Marca ENTEREX PROTICAL, ENTEREX, VICTUS. De acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, “*La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”.

La denominación actual del producto es ALIMENTO EN POLVO CON GRASAS ENRIQUECIDO CON PROTEINAS Y VITAMINAS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES-ENTEREX PROTICAL. Marca ENTEREX PROTICAL, ENTEREX, VICTUS, sin embargo, a la fecha el producto no se ha reconocido como Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME. El término “para usos nutricionales especiales”, se permitía para productos reconocidos hoy como APME.

La información declarada en las etiquetas debe ser concordante con lo reportado en el dossier en particular con los reportes analíticos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SU REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO: FALLA CARDÍACA, FALLA RESPIRATORIA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. ENTEREX® PROTICAL**, con Registro Sanitario RSA-001952-2016, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#41] del 2020/05/14 y radicado 20201087686 del 2020/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de Vitamina K2 y Arginina y la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®,** con registro sanitario RSA-000539-2015.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de Vitamina K2 y Arginina.

Dada la fórmula cuali-cuantitativa y aporte nutricional del producto y con el fin que el nombre no genere confusión en el consumidor respecto a la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, el término “lípidos” en la denominación debe anteponerse a la expresión “Mezcla de proteína”.

En la etiqueta allegada en la cara principal se encuentra imagen y texto que indica “clínicamente comprobada”, expresión que debe eliminarse ya que todos los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APMES debe estar respaldados con evidencia científica, por lo tanto, no es un factor diferenciador respecto a otros productos de la misma categoría.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Revisada la bibliografía aportada para respaldar el producto se encuentra que alguna de ésta no es concluyente respecto al aporte nutricional y los efectos esperados.

El producto se dirige a población de 1 a 13 años, sin embargo, las imágenes de niños en las etiquetas están relacionados con población escolar saludable, por lo tanto, no se consideran pertinentes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable la adición de Vitamina K2 y Arginina y la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®,** con registro sanitario RSA-000539-2015.

Para la modificación del registro sanitario RSA-000539-2015, la denominación y composición corresponderá a la evaluada y conceptuada en la presente Acta.

Para el registro sanitario de un alimento para propósitos médicos especiales - APME solo se aceptará una única denominación.

3.3. A solicitud de Adriana Durán Fernández en calidad de apoderada de Drink With Purpose S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#49] del 2020/05/20 y radicado 20201090679 del 2020/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA EMBRIAGANTE marca HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento en la categoría de bebida embriagante y puede ser registrado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2020.

CONSIDERACIONES

El interesado la respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2. del Acta 06 de 2020.

El interesado ajusta denominación señalando que el producto corresponde a una bebida embriagante, nombre atribuible al contenido de alcohol. No obstante, se requiere complementar a fin de dar claridad respecto a la naturaleza del producto ya que este es elaborado a partir de Té (*Camellia sinensis*) y frutas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La publicidad y etiquetado del producto deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 274 de la Ley 09 de 1979 y el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BEBIDA EMBRIAGANTE marca HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento en la categoría de bebida embriagante. Debe complementar la denominación de manera que se ajuste a la verdadera naturaleza del producto.

El interesado debe reportar en la solicitud del registro sanitario las variables de control de proceso incluida la pasteurización, los mecanismos para evitar la contaminación del cultivo y la graduación alcohólica. Durante las acciones de inspección vigilancia y control, debe hacerse seguimiento a estos aspectos.

3.4. A solicitud de John Humberto Pérez en calidad de representante legal de Establecimiento Procesadora y Comercializadora de Alimentos Daluna, con radicado 20201090666 del 2020/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO A BASE DE AZÚCAR, AGUA, MIEL DE ABEJAS Y ESPECIAS CON PROPÓLEO Y POLEN CON SABORES A: VARIEDADES: 1. SABOR A LIMÓN. 2. SABOR A NARANJA. 3. SABOR A MANDARINA. 4. SABOR A MORA. 5. SABOR A UVA. 6.SABOR A PIÑA. 7. SABOR A MANZANA. 8. SABOR A MANGO. 9. SABOR A MARACUYÁ. 10. SABOR A FRESA** corresponde a un alimento, teniendo en cuenta el Auto de Requerimiento No. 2020000027 del 03 de enero de 2020.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la composición allegada del producto, éste contiene sabor artificial a eucalipto. La Sala en el Acta 03 de 2013 señalo "*Los alimentos que declaren contener eucalipto o sabor a eucalipto deben precisar el origen y compuesto químico que se está adicionando como eucalyptol. Se debe aportar el espectro infrarrojo (IR) que evidencie que el componente predominante es el Eucalyptol, conforme a los criterios de identidad y pureza publicados por el Codex Alimentarius a través de JECFA*".

En el folio 02 se indica que el producto contiene romero, ingrediente que no se describe en la composición cuantitativa allegada ni en el proyecto de etiquetas aportado. Así mismo, la cúrcuma no se ve reflejada en la lista de ingredientes de la etiqueta.

En el formato allegado se indican entre otras marcas del producto Progripem, Brontol y Bronkal, las cuales se consideran generan confusión respecto a la naturaleza del producto, ya que inducen a pensar puede estar destinado a atender determinadas condiciones médicas. Por otra parte, la marca Propóleo y el término ISO en algunas de ellas genera confusión respecto a la composición del producto, ya que éste corresponde a una mezcla de varios ingredientes incluyendo propóleo y miel, por lo tanto, no son viables.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Se indica que la presentación comercial del producto puede ser desde 20 ml, la cual no se considera una presentación propia de un producto a clasificarse como alimento orientándose más a una posología, por lo tanto, no es viable.

No se allega información técnica que respalde el tiempo de vida útil de 18 meses.

Los conservantes son una clase funcional de los aditivos empleados en la industria alimentaria. La reglamentación sanitaria nacional vigente relacionada con conservantes es la Resolución 4125 de 1991.

El artículo 274 de la Ley 09 de 1979 establece: "*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida*".

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, establece "*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento*".

El proyecto de etiqueta del producto contiene la silueta de una cara humana expectorando o tosiendo, lo que lleva al consumidor a creer que es un producto para el resfriado o la tos.

Evaluada de manera integral la composición en cuanto a algunos ingredientes, marcas, presentación comercial y etiquetas del producto, se considera que el propósito o intensión de uso no es nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE AZÚCAR, AGUA, MIEL DE ABEJAS Y ESPECIAS CON PROPÓLEO Y POLEN CON SABORES A: VARIEDADES: 1. SABOR A LIMÓN. 2. SABOR A NARANJA. 3. SABOR A MANDARINA. 4. SABOR A MORA. 5. SABOR A UVA. 6.SABOR A PIÑA. 7. SABOR A MANZANA. 8. SABOR A MANGO. 9. SABOR A MARACUYÁ. 10. SABOR A FRESA**, no corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera actuando como apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada [#52, 53 y 54] del 2020/05/21 y radicado 20201091473 del 2020/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se incluyen reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto, incluyendo los contenidos de aminoácidos.

Respecto a las condiciones especiales de alimentos para niños lactantes, el artículo 15 de la Resolución 11488 de 1984, señala "*Podrán añadirse al alimento aminoácidos, solo con el fin de mejorar su valor nutritivo. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero solo en las cantidades necesarias al efecto. Solo pueden utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos*" (subrayado fuera de texto). La denominación del producto señala que contiene aminoácidos libres sintéticos, no se allega información relacionada con el origen o método de obtención de los aminoácidos que hacen parte de la composición del producto.

Por las características de composición del producto en cuanto al contenido de aminoácidos libres, se considera que este puede atender la alergia a la proteína de leche de vaca (moderada y severa), alergia alimentaria múltiple, enteropatías inducidas por proteínas alimentarias y esofagitis eosinofílica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Juan Ernesto Bárcena Echegollén en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products México S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#55] del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

2020/05/22 y radicado 20201091831 del 2020/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg POR 100 g Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILOS DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA",** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 06 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del Acta 06 de 2020.

En cuanto al estudio de estabilidad, ya que el DHA es el nutriente del cual se solicita la aprobación de la declaración en el producto **ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE,** se debe garantizar que, durante el trascurso de la vida útil del producto, este aportará la cantidad de DHA para lograr el beneficio declarado.

En ese sentido, en el estudio de estabilidad de GC Nutrition S.A.S. (folio 30) se mencionan los contenidos de DHA de muestras de producto correspondiente a dos lotes de producción diferentes y concluye "*que los microingredientes son estables en el tiempo y el producto alcanza 18 meses de vida útil*". No se allega sustento técnico científico claro y suficiente para respaldar que al final de la vida útil, 30 g del producto terminado contenga 80 mg de DHA.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración se abstiene de pronunciarse respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg POR 100 g Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILOS DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA",** hasta tanto se dé respuesta a la consideración arriba mencionada.

4. VARIOS

Ninguno

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Siendo las 1100 del 25 de junio de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales atendiendo la totalidad de los casos agendados.

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

_____
SARA MARGARITA LASTRA BELLO
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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co