

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

**ACTA No. 06**

**SESIÓN ORDINARIA**

**26 de junio de 2014**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.
- 2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
- 3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias, con radicado 14042415 del 2014/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la revisión de oficio del registro sanitario RSAW19101978, con expediente 231084, correspondiente al producto **AGUA MINERAL NATURAL** marcas @QUA, AGUA DEL NACIMIENTO, CARULLA GOURMET, ANDRES CARNE DE RES, LOS CAPACHOS,...

3.2.- A solicitud de Tohny Palencia, en calidad de representante legal de Salus 3396815 S.A.S, con radicado 14043535 del 2014/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA**.

3.3.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro en calidad de apoderada de Natural Samar S.A., con radicado 14043643 del 2014/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la suspensión del Registro Sanitario RSAV031812 correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO, CON BASE EN FIBRA DE PSYLLIUM PARA PREPARAR BEBIDA**.

3.4.- A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14044567 del 2014/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **GOMAS DE GELATINA CON FIBRA INSOLUBLE Y VITAMINAS, SABOR A CEREZA**, con Expediente 20058081, y las propiedades que se le atribuyen.

3.5.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de Alimentos Toning S.A., con radicado 14045108 del 2014/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar, respecto a la Acta No. 06 de 2014

*Jad*

clasificación como Alimento para Régimen Especial del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN SABOR VAINILLA. ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA SABOR VAINILLA PROTEIN PURE TONING.**

3.6.- A solicitud de Maria Victoria Ussa, en representación de KASDORF S.A., con radicados 14045975 del 2014/05/14 y 14048517 del 2014/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **COMPLEMENTO PROTEICO EN POLVO A BASE DE PROTEINA HIDROLIZADA DE SUERO PARA LACTANTES DE MUY BAJO PESO AL NACER**, con Expediente 20067490 y Registro Sanitario RSiA161149713, a fin de registrarlo como Alimento para propósitos Médicos Especiales, quedando **ALIMENTO PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES, PROTEICO, EN POLVO A BASE DE PROTEINA HIDROLIZADA DE SUERO, PARA LACTANTES DE BAJO Y MUY BAJO PESO AL NACER.**

3.7.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14047299 del 2014/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al control posterior del producto **NUTRIBIO COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE LECHE CON CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, PREBIOTICOS, VITAMINAS Y MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA, LIBRE DE GLUTEN**, con Expediente 20072037 y Registro Sanitario RSiA03114413, dado que contiene el ingrediente L-carnitina y el concepto emitido en el Acta 04 de 2010 de la SEABA.

3.8.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14047300 del 2014/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al control posterior del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, PREBIOTICOS VITAMINAS, MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA PARA NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, LIBRE DE GLUTEN**, con Expediente 20072035 y Registro Sanitario RSiA03114313, dado que contiene los ingredientes L-carnitina y Taurina y teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las Actas 04 de 2010 y 01 de 2013 de la SEABA.

3.9.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 14047692 del 2014/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.3 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014, relacionados con el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE®**

3.10.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 14047727 del 2014/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.2 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014, relacionados con el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE® PLUS HN.**

Acta No. 06 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948705

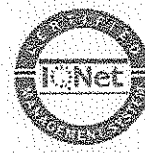
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

*jal*

#### 4.- VARIOS.

4.1 A fin de concluir la atención al derecho de Petición de radicado 14046403 del 2014/05/15, relacionado con Alimentos de Régimen Especial, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la pregunta formulada por el usuario *"Es clínicamente conocida la deficiencia de carnitina en los pacientes diabéticos, y la mayoría de productos nutricionales orientadas a esta población incluyen contenidos de L-carnitina, la cual la SEABA ha manifestado en diferentes ocasiones que solo acepta para alimentos de régimen especial, ¿al eliminar los productos de diabéticos del régimen especial no se crea un vacío jurídico ¿cómo se registrarán este tipo de productos?"*

### 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 Alcohólicas – SEABA 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. Luz Indira Sotelo  
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, Amparo Jaramillo y María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2014.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias, con radicado 14042415 del 2014/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la revisión de oficio del registro sanitario RSAW19I01978, con expediente 231084, correspondiente al producto AGUA

Acta No. 06 de 2014

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

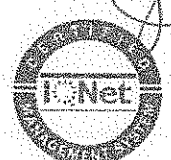
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**MINERAL NATURAL** marcas @QUA, AGUA DEL NACIMIENTO, CARULLA GOURMET, ANDRES CARNE DE RES, LOS CAPACHOS,...

### CONSIDERACIONES

La Resolución 12186 de 1991, establece los requisitos sanitarios para el agua potable tratada dirigida a consumo humano, incluido la denominación del producto y los tratamientos permitidos.

El Decreto 3075 de 1997, lista el agua envasada como un alimento de mayor riesgo en salud pública

El Codex Stan 108 de 1981 establece los requisitos para agua mineral naturales.

Las operaciones realizadas sobre la materia prima (agua) a envasar, no corresponden a las aplicables para productos denominados como Agua Mineral Natural.

La marca AGUA DEL NACIMIENTO, puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto, teniendo en cuenta las operaciones aplicadas al producto.

El literal a) del artículo 79 del Decreto 3075 de 1997 establece la revisión de oficio en los casos que se requiera determinar si un alimento y su comercialización se ajusta a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

La etiqueta del producto declara que contiene "oligoelementos en su origen", expresión que debe contar con el respectivo respaldo.

### CONCEPTO

Con base a las anteriores consideraciones la Sala ordena la revisión del oficio del producto **AGUA MINERAL NATURAL** con marcas @QUA, AGUA DEL NACIMIENTO, CARULLA GOURMET, ANDRES CARNE DE RES, LOS CAPACHOS,...., con Registro Sanitario RSAW19101798 y expediente 231084.

3.2.- A solicitud de Tohny Palencia, en calidad de representante legal de Salus 3396815 S.A.S, con radicado 14043535 del 2014/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA**.

### CONSIDERACIONES

La Resolución 12186 de 1991, establece los requisitos sanitarios para el agua potable tratada dirigida a consumo humano.

Acta No. 06 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 69D N.º 17-11/21  
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

El Decreto 3075 de 1997, lista el agua envasada como un alimento de mayor riesgo en salud pública

La composición del producto se ajusta a lo establecido en la Resolución 12186 de 1991.

No se allegan las etiquetas del producto.

## CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **AGUA POTABLE TRATADA QUE CONTIENE SAL DEL HIMALAYA** hasta que alleguen las etiquetas.

3.3.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro en calidad de apoderada de Natural Samar S.A., con radicado 14043643 del 2014/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la suspensión del Registro Sanitario RSAV031812 correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO, CON BASE EN FIBRA DE PSYLLIUM PARA PREPARAR BEBIDA.**

## CONSIDERACIONES

La marca Fibravida no puede sobrevalorar a la fibra como nutriente del cual depende la vida de las personas, puesto que ésta se asocia a múltiples factores donde la alimentación balanceada y equilibrada es uno de ellos.

De acuerdo a la información allegada el producto presenta dos variedades con diferentes contenidos de fibra. Variedad 1 contiene 100% psyllum en escama correspondiente a 84,1 % de fibra total. Variedad 2 contiene 47,69% de psyllum en polvo correspondiente a 1,6925 gramos de fibra soluble por porción.

La presencia de inulina en la variedad 2 aumenta notablemente el contenido de fibra del producto.

No se allega información respecto a la variedad 2 que indique que el contenido de fibra dietaria total y dietaria soluble (teniendo en cuenta el aporte del psyllum y la inulina) que demuestre que el producto no genera efectos fisiológicos impropios de un alimento.

El psyllum puede hacer parte de la composición de un alimento, sin que corresponda al componente mayoritario.

La expresión bajo en grasa, no es aplicable al producto puesto que por su naturaleza este no contiene grasa.

El numeral 16.2 del artículo 16 de la Resolución 333 de 2011 establece: *El uso de los términos "libre", "bajo" implica que el alimento ha sido modificado en alguna manera, en comparación con otros alimentos del mismo tipo y por consiguiente, se podrán utilizar los términos "bajo" o "libre"*

Acta No. 06 de 2014

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



ISO 9001



CO-SC-7341-1

*Gal*

*únicamente en alimentos que han sido especialmente procesados, modificados o formulados, con el fin de disminuir o remover una cantidad de un nutriente presente en el alimento.*

No se presenta etiqueta para la variedad 1.

En la etiqueta de la variedad 2 no se declara la presencia de amarillo No. 5 conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005.

### CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que la variedad 1 del producto **MEZCLA EN POLVO, CON BASE EN FIBRA DE PSYLLIUM PARA PREPARAR BEBIDA** con Registro Sanitario RSAV031812, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Con relación a la variedad 2, la sala se abstiene en pronunciarse hasta que se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4.- A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 14044567 del 2014/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **GOMAS DE GELATINA CON FIBRA INSOLUBLE Y VITAMINAS, SABOR A CEREZA**, con Expediente 20058081, y las propiedades que se le atribuyen.

### CONSIDERACIONES

Las declaraciones están dirigidas principalmente a población diabética, enfermedad que depende de múltiples factores.

El producto por su composición, corresponde a un alimento convencional. Sin embargo, la información se allegada se presenta relacionando la posología y grupo étnico, actividad farmacológica, contraindicaciones, advertencias, interacciones, precauciones especiales, vía de administración, no siendo consecuente con las características de un producto registrado como alimento.

De acuerdo a la información allegada, no se especifica claramente las expresiones con las propiedades que se le desean atribuir al producto.

Si las propiedades que se le desean atribuir al producto corresponden a nuevas declaraciones de propiedades de salud, la solicitud debe cumplir con el protocolo establecido en la resolución 684 de 2012.

La Resolución 11488 de 1996, establece los requisitos de los alimentos para diabéticos.

Acta No. 06 de 2014

*Jal*

## CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto a las propiedades que se les desean atribuir al producto **GOMAS DE GELATINA CON FIBRA INSOLUBLE Y VITAMINAS, SABOR A CEREZA**, teniendo en cuenta las consideraciones expuestas.

3.5.- A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de Alimentos Toning S.A., con radicado 14045108 del 2014/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar, respecto a la clasificación como Alimento para Régimen Especial del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN SABOR VAINILLA. ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA SABOR VAINILLA PROTEIN PURE TONING.**

## CONSIDERACIONES

El producto corresponde a una preparación con alto contenido de proteína (93,95g/100 de proteína de suero lácteo) y con L-Creatina.

En cuanto a su contenido de L-Creatina (2,86g/100g) y las cantidades recomendadas de consumo, el producto suministra la cantidad reconocida por la SEABA para este ingrediente asegurando un suministro máximo de 3 g/día (Acta 7 de 2010).

Existen claras diferencias entre los deportistas de alto rendimiento y las personas que adelantan ejercicios breves de alta intensidad (gimnasio).

El rotulado debe especificar la actividad física de la población que puede consumir el producto y el grupo etáreo al que va dirigido.

Los alimentos envasados que se comercializan deben cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El consumo en exceso de proteína presenta efectos hepáticos y renales. De acuerdo a las porciones recomendadas y el aporte de proteína del producto, se observa un exceso de este nutriente de acuerdo al valor de referencia establecida según la Resolución 333 de 2011.

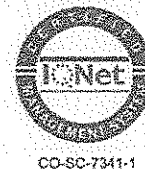
El rótulo del producto debe indicar que debe ser suministrado bajo supervisión médica o de un nutricionista.

El rotulado del producto debe declarar el régimen especial al cual va dirigido, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta 04 de 2010.

Acta No. 06 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



## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN SABOR VAINILLA. ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA CONCENTRADA DE SUERO LACTEO. WHEY PROTEIN + CREATINA SABOR VAINILLA PROTEIN PURE TONING**, puede clasificarse y registrarse como alimento de régimen especial, siempre y cuando se de cumplimiento a las consideraciones mencionadas.

3.6.- A solicitud de Maria Victoria Ussa, en representación de KASDORF S.A., con radicados 14045975 del 2014/05/14 y 14048517 del 2014/05/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **COMPLEMENTO PROTEICO EN POLVO A BASE DE PROTEINA HIDROLIZADA DE SUERO PARA LACTANTES DE MUY BAJO PESO AL NACER**, con Expediente 20067490 y Registro Sanitario RSiA16I149713, a fin de registrarlo como Alimento para propósitos Médicos Especiales, quedando **ALIMENTO PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES, PROTEICO, EN POLVO A BASE DE PROTEINA HIDROLIZADA DE SUERO, PARA LACTANTES DE BAJO Y MUY BAJO PESO AL NACER**.

## CONSIDERACIONES

Se acepta como nacido con bajo peso al nacer al bebe con menos de 2.500g al nacer sea prematuro o a término. El producto está destinado a estos niños, a los que pesan menos de 1.500g (muy bajo peso al nacer) y a los que pesan menos de 1.000g al nacer (bajo peso extremo al nacer).

En el proyecto de etiqueta no se incluye la declaración que el producto debe ser utilizado bajo supervisión médica o de un nutricionista.

De acuerdo a la información suministrada, no se recomienda la administración enteral por sonda del producto, condición que debe ser declarada en el rótulo.

## CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES, PROTEICO, EN POLVO A BASE DE PROTEINA HIDROLIZADA DE SUERO, PARA LACTANTES DE BAJO Y MUY BAJO PESO AL NACER** puede ser registrado como Alimento para propósitos Médicos Especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones.

3.7.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14047299 del 2014/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al control posterior del producto **NUTRIBIO COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO PARA PREPARAR**

Acta No. 06 de 2014



**BEBIDA A BASE DE LECHE CON CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, PREBIOTICOS, VITAMINAS Y MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA, LIBRE DE GLUTEN,** con Expediente 20072037 y Registro Sanitario RSiA03I14413, dado que contiene el ingrediente L-carnitina y el concepto emitido en el Acta 04 de 2010 de la SEABA.

### CONSIDERACIONES

Se ratifica el concepto de la SEABA emitido en el Acta 04 de 2010.

No se presenta una justificación científica amplia y suficiente sobre la naturaleza del producto para ser considerado un Alimento de Régimen Especial.

No hay justificación técnica de la composición del producto.

### CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTRIBIO COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE LECHE CON CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, PREBIOTICOS, VITAMINAS Y MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA, LIBRE DE GLUTEN,** con Expediente 20072037 y Registro Sanitario RSiA03I14413, no corresponde a una Alimento de Régimen Especial.

3.8.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14047300 del 2014/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario al control posterior del producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, PREBIOTICOS VITAMINAS, MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA PARA NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, LIBRE DE GLUTEN,** con Expediente 20072035 y Registro Sanitario RSiA03I14313, dado que contiene los ingredientes L-carnitina y Taurina y teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las Actas 04 de 2010 y 01 de 2013 de la SEABA.

### CONSIDERACIONES

Se ratifica el concepto de la SEABA emitido en el Acta 04 de 2010.

El solicitante no sustenta debidamente la naturaleza del producto como Alimento de Régimen Especial para niños de 2 a 10 años y por lo tanto la presencia de la L-carnitina y taurina.

No hay justificación técnica de la composición del producto.

### CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **COMPLEMENTO NUTRICIONAL EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, PREBIOTICOS**

Acta No. 06 de 2014

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

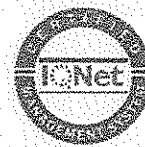
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**VITAMINAS, MINERALES, REDUCIDA EN LACTOSA PARA NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, LIBRE DE GLUTEN**, con Expediente 20072035 y Registro Sanitario RSIA03114313, no corresponde a un Alimento de Régimen Especial.

3.9.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 14047692 del 201/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.3 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014, relacionados con el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE®**

#### CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica - EPOC.

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y la información suministrada respecto al producto está científicamente sustentada tanto en su uso como en su composición.

#### CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA. PULMOCARE®**, puede clasificarse y registrarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.10.- A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 14047727 del 2014/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a los requerimientos del numeral 3.2 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 28 de marzo de 2014, relacionados con el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES EN PACIENTES REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE® PLUS HN.**

#### CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y la información suministrada respecto al producto está científicamente sustentada tanto en su uso como en su composición.

En la presentación lata de 8 onzas, los carbohidratos están presentes en un 53.3% de los cuales el 22% corresponde a sacarosa, condición que debe generar una restricción para su consumo en población diabética, información que debe declararse en el rotulado.

Acta No. 06 de 2014

## CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN PACIENTES REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORIAS Y NITROGENO, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA. ENSURE® PLUS HN**, puede clasificarse y registrarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales, siempre y cuando se realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

## 4.- VARIOS.

4.1 A fin de concluir la atención al derecho de Petición de radicado 14046403 del 2014/05/15, relacionado con Alimentos de Régimen Especial, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la pregunta formulada por el usuario *"Es clínicamente conocida la deficiencia de carnitina en los pacientes diabéticos, y la mayoría de productos nutricionales orientadas a esta población incluyen contenidos de L-carnitina, la cual la SEABA ha manifestado en diferentes ocasiones que solo acepta para alimentos de régimen especial, ¿al eliminar los productos de diabéticos del régimen especial no se crea un vacío jurídico ¿cómo se registrarán este tipo de productos?"*

## CONSIDERACIONES

La diabetes mellitus no aparece como respuesta orgánica a la deficiencia de L- carnitina.

El consumo de L- carnitina no resuelve la aparición ni el manejo terapéutico de la diabetes mellitus.

No hay evidencia científica suficiente y concluyente que los pacientes diabéticos presenten deficiencia de L-carnitina. La cantidad necesaria de L-carnitina puede obtenerse con el consumo de varios alimentos naturales ricos en este compuesto, sin que esto implique necesariamente que sólo se deban consumir Alimentos de Régimen Especial que la contengan.

"El consumo de L-carnitina puede enmascarar la respuesta fisiológica en los estados de fatiga y agotamiento, generando riesgos para la salud por sobre esfuerzo, y puede generar acostumbamiento". "La producción de L-carnitina es de carácter endógeno y responde a las necesidades fisiológicas". "Además, puede ser consumida a través de alimentos que la contengan en forma natural". "La administración exógena debe estar justificada por una deficiencia en su producción endógena". "Su función fisiológica es la de servir como transportador de las grasas hacia la mitocondria". "Para su correcta síntesis requiere de la presencia de otros factores nutricionales". (Acta SEABA 01 de 2010)

"De acuerdo con "FDA Notification for nutrient content claims base on an authoritative statement, May 2001", el suministro de L-carnitina puede enmascarar la respuesta de órganos como el corazón y los músculos y no hay evidencia suficiente o concluyente que la suplementación con L-carnitina ayuda a mejorar el comportamiento durante el ejercicio". (Acta 01 de 2010).


Acta No. 06 de 2014

**CONCEPTO**

La SEABA mantiene lo decidido en las diferentes actas, respecto a la L-Carnitina en alimentos.


En los alimentos que contengan L- carnitina y que no hayan sido registrados como Alimentos de Régimen Especial, se debe justificar la presencia de la L-Carnitina en la composición del producto.

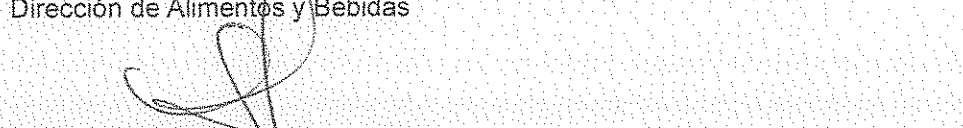
Siendo las 4:30 p.m. del 26 de junio de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

  
SALOMÓN FERREIRA ARDILA  
Miembro SEABA

  
LUZ INDIRA SOTELO  
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. 06 de 2014

