

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ACTA SESIÓN EXTRAORDINARIA

25 de noviembre de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Mauricio Naranjo Cano en calidad de Director de Investigación y Desarrollo de COLCAFE S.A.S., con radicado 2015097245 del 29/07/2015, estudiar, evaluar y conceptuar a fin aprobar la nueva declaración de propiedad de salud relacionada con reducción de riesgo de enfermedad ***“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”***, en café tostado y molido.

3.2. A solicitud de Jorge Mario Garzón en calidad de representante legal de Naturissa Import S.A.S., con radicado 15078447 del 2015/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las marcas **ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE**, en productos alimenticios de uso en poblaciones deportistas.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicados 15079077 del 2015/07/30, 15094716 del 2015/09/10 y 15095174 del 2015/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del extracto de guaraná en el producto **BEBIDA ALCOHÓLICA MIXTA DE VODKA CON EL SABOR DE GUARANA, APERITIVO NO VINICO**, con expediente 20090214, teniendo en cuenta los efectos contrarios de sus ingredientes, estimulantes del sistema nervioso central y depresores del mismo.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de Head Ice SAS, con radicado 15079082 del 2015/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la declaración **“apto para diabéticos”** en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS, con expediente 2015047847.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080845 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado con relación a la viabilidad de uso de la marca **ENSOY ADULTOS DEFENSE / ENSOY DEFENSE**, en el producto ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEINA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIOTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA, con expediente 20089472, como respuesta al auto No. 2015006130 de la modificación 201504888.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080945 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado al auto No. 2015005118, con relación al producto **NUTREN 1.5** con Registro Sanitario 2006M003184-R, en la que se propone la denominación ALIMENTO CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA REGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA PARA MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PERDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA, teniendo en cuenta los conceptos de la Sala emitidos en las sesiones extraordinarias del 28 de marzo de 2014 numeral 3.19 y del 17 de diciembre de 2014 numeral 3.20.

3.7. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084416 del 2015/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las temperaturas de comercialización y fecha de vencimiento de los productos **TORTA VARIEDADES** con expediente 19987968, **PANECILLOS CON CHISPAS DE CHOCOLATE Y PANECILLOS CON ARÁNDANOS** con expediente 19987749, **BROWNIES DE CHOCOLATE** con expediente 19987750, **BAGELS** con expediente 19987752 y **PANECILLOS INGLESES** con expediente 19987748.

3.8. A solicitud de Natalia Restrepo Bernal, con radicado 15084720 del 2015/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **PECTINA** como espesante en Arequipe (dulce de leche) y Manjar Blanco, en sus categorías “reducido en azúcar” y “light en calorías”, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.9. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084863 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **NUTREN PULMONARY** con Registro Sanitario 2005 M-000660 R₁ y expediente 48099, ya que el interesado propone la denominación “ALIMENTO LIQUIDO PARA RÉGIMEN ESPECIAL CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA” que incluye un grupo poblacional diferente a lo conceptuado en las Actas de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014 y del 17 de diciembre de 2014.

3.10. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15084867 del 2015/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FRESUBIN HP ENERGY** con Registro Sanitario 2005 M-0005573 y expediente 19956943 y la pertinencia de la denominación propuesta para el producto **ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL NUTRICIONALMENTE COMPLETO, DE ALTO VALOR ENERGÉTICO (1,5 Kcal/ml) Y ALTO VALOR PROTEICO (20% DE LA ENERGÍA), PARA PACIENTES CON NECESIDADES ENERGÉTICAS Y PROTEICAS ELEVADAS Y/O RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.17 del Acta de sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

3.11. A solicitud de Uriel Fernando Otálora Cifuentes, con radicado 15086394 del 2015/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **SIROPE DE YACÓN** (*Smallanthus sonchifolius*), para el trámite de permiso sanitario.

3.12. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088522 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **LEUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOACIDOS LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALERICA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.13. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088523 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PKUMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOACIDOS LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES**, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.14. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S, con radicado 15088525 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HCYSMed A® FÓRMULA ESPECIAL COMPUESTA POR UNA MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDO CON CISTINA, SIN GRASAS,**

QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES MENORES DE 1 AÑO DE EDAD CON HOMOCISTINURIA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS OLIGOELEMENTOS DE ACUERDO A LAS NORMAS INTERNACIONALES, corresponde a la categoría de alimento para usos especiales nutricionales.

3.15. A solicitud de Gisele Barros en representación de Dupont Nutrition & Health Danisco Brasil Ltda, con radicado 15088699 del 2015/08/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad de uso de **GOMA XANTHAN, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y GOMA GUAR EN JUGOS Y NECTARES.**

3.16. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 1509141 del 2015/09/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación, poblaciones objetivo y si corresponde a un alimento para propósitos especiales el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. PROWHEY PLUS LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA. ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE ASILADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA. PROWHEY LIQUIDO VARIEDADES 1) NATURAL; 2) VAINILLA; 3) VAINILLA CARAMELO; 4) CHOCOLATE; 5) CHOCOLATE CON ALMENDRAS; 6) FRESA**, con expediente 20092776.

3.17. A solicitud de Daniel Antonio Daza Olarte, en calidad de Apoderado de Inversiones Golden Group Colombia S.A.S., con radicado 15094188 del 2015/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las marcas **HCG3GOLD** y **HCGIIGOLD** del producto BEBIDA CON VITAMINA B12 Y ANIMOACIDOS, con expediente 20093503, teniendo en cuenta el Auto No. 2015008830.

3.18. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15099222 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de L-carnitina y la declaración "para uso en diabéticos" para el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS FOS), VITAMINAS Y MINERALES, PROWHEY, VARIEDADES: NATURAL, VAINILLA, VAINILLA CARAMELO, POMELO, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, FRESA**, con expediente 2008717.

3.19. A solicitud de Claudia Patricia Castellar en calidad de Representante Legal de Ibeaser S.A.S., con radicado 15099282 del 2015/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar el uso de **SILICONA** como antiespumante en Pulpas con una Dosis Máxima de Uso - DMU de 50mg/Kg.

3.20. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 15102316 del 2015/09/30, estudiar, evaluar y

conceptuar si para el producto NUTREN 1.5 el concepto emitido por la Sala en el Acta de la sesión extraordinaria del 17 de diciembre de 2014 como Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento para Propósitos Médicos Especiales pasa a ser ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES en la subcategoría de ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva receta del producto, proponiendo la denominación **ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO HIPERCALÓRICO CON PROTEÍNAS, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PÉRDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA.**

3.21. A solicitud de Elisabeth Taussig en calidad de Gerente Departamento de Materias Primas Alimentos de Condita S.A.S., con radicado 15100490 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Celulosa Microcristalina Coloidal MCG (gel de celulosa)** marcas VIVAPUR, VITACEL como estabilizante para leches achocolatadas, bebidas lácteas, helados, cremas, sustitutos de leche.

3.22. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 15100919 del 2015/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA ESTADO DE MALABSORCIÓN Y AQUELLAS SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÁ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA COMO LA FRIBROSIS QUÍSTICA. SCANDISHAKE MIX. SABOR NEUTRO, CHOCOLATE, VAINILLA,** corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (ALIMENTOS PARA USOS ESPECIALES).

3.23. A solicitud de Jaime Eduardo Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de Productos Naturales de la Sabana S.A., con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad en salud **“EI ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE”** en el producto **ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES.**

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

Participa en la sesión Jeimmy Magaly Prieto Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Adriana Magnolia Arias Rodríguez profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Angela Marcela Bustos Profesional Universitario del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Naranjo Cano en calidad de Director de Investigación y Desarrollo de COLCAFE S.A.S., con radicado 2015097245 del 29/07/2015, estudiar, evaluar y conceptuar a fin aprobar la nueva declaración de propiedad de salud relacionada con reducción de riesgo de enfermedad **“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”**, en café tostado y molido.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la Resolución 684 de 2012, el usuario allega la información correspondiente incluyendo entre otros, un estudio científico denominado: “Evaluar en adultos sanos la biodisponibilidad de ácidos clorogénicos de una bebida de café filtrada y sus efectos en la capacidad antioxidante”, realizado en la región de Antioquia, el cual se considera concluyente frente al objetivo, no obstante, la población del estudio no es representativa estadísticamente.

La declaración propuesta está dirigida al producto “Café tostado y molido marca Sello Rojo”

De conformidad con la Resolución 333 de 2011 y con las condiciones de uso indicadas por el interesado para la declaración de la referencia, se realizan las siguientes observaciones:

- 1.- Las equivalencias de las medidas caseras comunes expresadas en el artículo 11 indican, que una taza equivale a 200 ml o 240 ml y no a 100 ml como se refiere en la consulta.
- 2.- El término “dosis” es de uso en farmacología ya que hace alusión a la cantidad de principio activo de un medicamento necesario para generar un efecto terapéutico, por lo tanto no debe emplearse en alimentos.

El rotulado de alimentos envasados que se comercializan en el territorio nacional debe dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias legales vigentes, resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

La Sala reconoce el efecto antioxidante de los ácidos clorogénicos contenidos en el café y en otros alimentos.

Se presenta información de EFSA Journal de 2011;9(4):2057, en relación a la negación de una declaración en salud relacionada con el contenido de ácidos clorogénicos en bebidas de café y el efecto del control del daño oxidativo al ADN, lípidos y proteínas.

De acuerdo con la información suministrada por el interesado, se resalta lo siguiente:

- 1.- El contenido de los ácidos clorogénicos en una taza de café depende de la variedad del grano, la madurez, el procesamiento y el grado de tuestión.
- 2.- No hay una clara correlación de cómo alcanzar los valores de efectos benéficos de los ácidos clorogénicos de 780 mg consumiendo 4 tazas de café al día, si su biodisponibilidad es de un tercio.
- 4.- El usuario indica que la forma de preparación de bebidas de café, debe ser por filtración en una cafetera de goteo, usando 6 g de café tostado y molido por cada 100 ml de agua caliente. Sin embargo, existen múltiples formas de preparación que no garantizan la concentración de los ácidos clorogénicos para obtener el beneficio propuesto.

5.- La declaración propuesta sugiere que el producto ofrece beneficios para la población en general, sin considerar factores como edad, género, mujeres gestantes y personas con restricciones para consumo de cafeína.

6.- No se identifica claramente en el estudio realizado por el interesado, cómo se estableció la cantidad de los 780 mg por día para obtener el beneficio en la salud.

7.- Los beneficios sobre la salud planteados en la declaración, dan a entender que hay una relación causa-efecto directa e inobjetable entre el consumo de café y la disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular, lo cual no corresponde a lo encontrado en la documentación suministrada en las investigaciones relacionadas con la disminución del riesgo de enfermedad cardiovascular.

El USDA 2015 dedujo de los estudios científicos que el consumo moderado de café no induce al desarrollo de enfermedades crónicas, como las cardiovasculares y el cáncer, pero si a una reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.

Se desconoce la estabilidad y concentración de los ácidos clorogénicos, teniendo en cuenta, las diferentes formas de preparación y consumo de café (recalentado) en Colombia.

CONCEPTO

La Sala de acuerdo con las anteriores consideraciones, se abstiene en pronunciarse con respecto a la nueva declaración de propiedad de salud relacionada con reducción de riesgo de enfermedad **“Los ácidos clorogénicos, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, protegen los lípidos sanguíneos del estrés oxidativo y pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. La dosis para lograr el beneficio son 780 mg contenidos en 4 tazas de café filtrado consumidos durante el día. Una taza preparada con 6 g de café en 100 ml de agua, aporta 195 mg de ácidos clorogénicos”**, en café tostado y molido.

3.2. A solicitud de Jorge Mario Garzón en calidad de representante legal de Naturissa Import S.A.S., con radicado 15078447 del 2015/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las marcas **ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE**, en productos alimenticios de uso en poblaciones deportistas.

CONSIDERACIONES

La Ley 9 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005 establecen que los rótulos y publicidad de alimentos no pueden tener apreciaciones falsas, equivocadas que produzcan confusión, error o engaño en el consumidor, sobre la verdadera naturaleza y origen del producto.

Las marcas “**ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE**” pueden generar confusión o falsas expectativas sobre los beneficios del producto.

El producto con las marcas **ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE** se presenta como alimento para deportistas, actividad que requiere condiciones especiales como frecuencia, edad, tiempo de práctica y exigencias del mismo, para lo que se requiere suministrar una alimentación balanceada y adecuada, teniendo en cuenta, su gasto energético.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, no autoriza el uso de las marcas **ISOBOLIC, ANABOLIC WINDOW, ANABOLIC STATE**, en productos alimenticios de uso en poblaciones deportistas.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicados 15079077 del 2015/07/30, 15094716 del 2015/09/10 y 15095174 del 2015/09/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del extracto de guaraná en el producto **BEBIDA ALCOHÓLICA MIXTA DE VODKA CON EL SABOR DE GUARANA, APERITIVO NO VINICO**, con expediente 20090214, teniendo en cuenta los efectos contrarios de sus ingredientes, estimulantes del sistema nervioso central y depresores del mismo.

CONSIDERACIONES

Artículo 3 de la Ley 124 de 1994 establece “Toda publicidad, identificación o promoción sobre bebidas embriagantes debe hacer referencia expresa a la prohibición establecida en la presente ley. *“Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”*. Los establecimientos que expendan bebidas embriagantes deberán colocar en sitio visible el texto de la presente ley.

Artículo 15 del Decreto 120 de 2010 estipula *“Tanto la publicidad como las leyendas relacionadas con el consumo de alcohol deberán tener en cuenta el interés superior del menor de edad. Toda publicidad, por cualquier medio que se realice, debe contener o hacer referencia, de manera resaltada, a la prohibición de expendio de bebidas alcohólicas a menores de edad. La advertencia debe ser clara e inteligible”*.

Artículo 54 del Decreto 1686 de 2012 señala los requisitos de la publicidad. *“Toda publicidad e información de las bebidas alcohólicas debe orientarse a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana”*.

La promoción y la publicidad de bebidas alcohólicas no deben incentivar su consumo.

Es bien conocido que la asociación entre el etanol y la cafeína genera interacciones deletéreas al organismo, como percepción subjetiva de no embriaguez y por ende mayor consumo de etanol alcanzado, dosis que ponen en riesgo la vida del individuo.

Teniendo en cuenta la información suministrada, el contenido de cafeína aportada por el extracto de guaraná presente en el producto, usado como saborizante y la concentración de alcohol en la bebida, se considera poco probable una interacción desfavorable de estas dos sustancias, sobre el consumidor.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa viable el uso del extracto de guaraná como saborizante en el producto **BEBIDA ALCOHÓLICA MIXTA DE VODKA CON EL SABOR DE GUARANÁ, APERITIVO NO VINICO**, con expediente 20090214.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de Head Ice SAS, con radicado 15079082 del 2015/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de la declaración **“apto para diabéticos”** en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS, con expediente 2015047847.

CONSIDERACIONES

El artículo 90 y 91 de la Resolución 11488 de 1984 establece que en los rótulos de alimentos para diabéticos debe aparecer la leyenda *“Este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta con supervisión médica”*.

El manejo integral de personas diabéticas incluye diferentes factores como: educación, plan de alimentación equilibrado y balanceado, estilos de vida saludable acompañados de actividad física y autocontrol. (Guías de Atención de Diabetes Mellitus, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 2000).

La Asociación Latinoamericana de Diabetes ALAD en el documento de Consenso de Pre-diabetes (2014), recomienda no utilizar la fructosa como edulcorante para personas diabéticas puesto que provoca *“una respuesta postprandial menor que cuando se consume sacarosa, sin embargo, aumenta los lípidos séricos por lo que su consumo como edulcorante no es recomendado (...)”*

El producto no es exclusivo para el consumo de población diabética.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa no viable el uso de la declaración **“apto para diabéticos”** en el producto BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON

FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON FRUCTOSA Y ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS. BEBIDA CON FRUTA Y ALOE VERA, ENDULZADO CON ESTEVIA VARIEDADES MANZANA, PERA, DURAZNO Y MANGO, BAJO EN CALORIAS, con expediente 2015047847.

3.5. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080845 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado con relación a la viabilidad de uso de la marca **ENSOY ADULTOS DEFENSE / ENSOY DEFENSE**, en el producto ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEINA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIOTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA, con expediente 20089472, como respuesta al auto No. 2015006130 de la modificación 201504888.

CONSIDERACIONES

El artículo 272 de la ley 9/79 establece en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad 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 bebida; de igual forma, de conformidad con lo establecido por la Resolución No. 5109 de 2005, no deberán describirse ni presentarse con un rótulo en forma que sea falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

La expresión “DEFENSE”, puede inducir a confusión, error o engaño, dado que el término conlleva a que el consumidor asuma que al ingerir el producto va a tener un efecto benéfico en el sistema inmunológico.

El fortalecimiento del Sistema Inmune es multifactorial.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa no viable el uso de la marca **ENSOY ADULTOS DEFENSE / ENSOY DEFENSE**, en el producto ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEINA AISLADA DE SOYA, FIBRA DIETARIA Y PROBIOTICOS, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA, con expediente 20089472.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15080945 del 2015/08/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta del interesado al auto No. 2015005118, con relación al producto **NUTREN 1.5** con Registro Sanitario 2006M003184-R, en la que se propone la denominación ALIMENTO CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA REGIMEN ESPECIAL SABOR A VAINILLA PARA MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON PERDIDA DE PESO O CON CAQUEXIA, teniendo en cuenta los conceptos de la Sala emitidos en las sesiones

extraordinarias del 28 de marzo de 2014 numeral 3.19 y del 17 de diciembre de 2014 numeral 3.20.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación incluye el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no establece los alimentos con Propósitos Médicos Especiales.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la Resolución 5109 de 2005, con respecto al nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

De acuerdo a la información allegada el producto es un alimento líquido, completo, hipercalórico y normo-proteico.

Es importante tener en cuenta la diferencia en la terminología pérdida de peso y caquexia; la “caquexia” es un estado progresivo de pérdida importante de masa muscular y tejido graso (M. Planas, C. Puiggrós y S. Redecillas. Contribución del soporte nutricional a combatir la caquexia cancerosa. Nutrición Hospitalaria. Nutr.Hosp. v.21 supl.3 Madrid mayo 2006), mientras que “pérdida de peso” en sí no es causa de un problema de salud. (Pérdida de peso, Guía de Diagnóstico y Manejo de la OMS – www.minsagob.pe/portal/servicios/susaludesprimero/adultomayor/documentos/03guias/guia24.pdf).

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que el producto **NUTREN 1.5** con Registro Sanitario 2006M003184-R, puede ser destinado únicamente para la población mayor de 4 años y adultos, con caquexia. La denominación del producto deberá ajustarse a las disposiciones sanitarias legales vigentes.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23

Siendo las 6:00 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

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos
y Bebidas.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas (E)
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.