

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 02****SESIÓN EXTRAORDINARIA****23 DE FEBRERO DE 2018****ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM****2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR****3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17128323 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HMB** en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEÍNAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURALEZA”** marca Nuvit, con expediente 20131718.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Bulfstein, en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., con radicado 17128765 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA NAN® PREMATUROS HMF”** marcas FM85® y/o NAN® y/o Nestlé®, corresponde a un alimento para uso especial.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S., con radicado 17132247 del 12/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÁCTEA, CON HIERRO, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER. LISTA PARA SU USO”** marca Nutrilon Premature 1, corresponde a un Alimento para Propósito Medico Especial

3.4. A solicitud de Francisco Javier López en calidad de representante legal de Distribuidora GLX S.A.S., con radicados 17133195 del 13/12/2017 y 20181019773 del 2018/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE**, con Registro Sanitario RSA-002912-2017 y expediente 20122935, teniendo en cuenta lo señalado en el Auto No. 2017011596.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S con radicado 17134565 del 18/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPOSITO MEDICO ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, LÁCTEA, CON HIERRO Y LCPS, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER”** marca Nutrilon Premature 2, corresponde a un alimento para propósito médico especial.

3.6. A solicitud de Dayana Pardo, en calidad de representante legal de la empresa Prodiet con radicado 17135840 del 21/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS ALTOS DE ENERGIA Y PROTEINA. A BASE DE CASEINATO DE CALCIO”** marca PROTEIN PT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Andrés Orlando Peña Andrade con radicado 20181001800 del 05/01/2018, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **“TOMATE (FRUTO) Y A LA REGULACION QUE APLICA EN COLOMBIA A LAS SALSAS DE FRUTA, INCLUIDA A SALSA DE TOMATE”**, teniendo en cuenta las preguntas formuladas en el oficio de la referencia

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

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

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2018, sesión ordinaria.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17128323 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HMB** en el producto “**ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEÍNAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURALEZA**” marca Nuvit, con expediente 20131718.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se encuentra justificación tecnológica de uso del β -hidroxi- β -metilbutirato – HMB en el producto de estudio.

En la documentación suministrada se recomiendan dos por porciones al día del producto, para garantizar un consumo de 3g de CAHMB, para lograr los efectos positivos de la recuperación de la masa corporal magra, de la fuerza muscular y de la mejora de la funcionalidad; condiciones que se consideran sobrepasan el objetivo nutricional del producto.

Al parecer los efectos de HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico. Effects of HMB Supplementation on Body Composition of Rats. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000200051.

En las etiquetas suministradas se observan imágenes de adultos corriendo, se consideran que pueden hacer alusión a deportistas. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria vigente de alimentos para deportistas, a excepción de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas (Decreto 2229 de 1994).

Se allega análisis de laboratorio del producto *Alimento en polvo a base de leche en polvo descremada con vitaminas y minerales para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia con inositol, ácido fólico, DHA y EPA* (folio 14), producto diferente al que motiva la consulta.

La información nutricional reportada mediante análisis de laboratorio y el rotulado de la etiqueta suministrada no es coincidente.

Falta sustento que respalde las declaraciones de función del nutriente contenidas en las etiquetas suministradas; no se encuentra respaldo de referentes internacionales para vitamina C y mejora muscular, ni para vitamina C con metabolismo de aminoácidos y colesterol.

Se considera que no se da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2017012373 de fecha 20 de Octubre de 2017.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores conceptúa que no es viable el uso del HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEÍNAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURALEZA”** marca Nuvit, con expediente 20131718.

Se conceptúa que el uso de β -hidroxi- β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Bulfstein, en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., con radicado 17128765 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA NAN® PREMATUROS HMF”** marcas FM85® y/o NAN® y/o Nestlé®, corresponde a un alimento para uso especial.

CONSIDERACIONES

Producto a base de proteína aislada de suero hidrolizada enzimáticamente, para ser disuelto y adicionado a la leche materna, para ser utilizado bajo supervisión médica.

El interesado manifiesta que el producto no debe ser empleado como única fuente de alimentación.

La Guías de Atención al Recién Nacido de Bajo Peso al Nacer propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptan el programa canguro donde la alimentación se hace a través de lactancia materna exclusiva, controlando que la ganancia de peso sea adecuada. En los cuidados ambulatorios dietarios se debe privilegiar la lactancia materna exclusiva, solo en casos de crecimiento inadecuado en peso y talla y seguros de que está consumiendo la leche y luego de dar consejería en lactancia a la madre, solo bajo prescripción médica se podrá formular un fortificante de leche materna o leche especial para prematuros como complemento.

En la Guía de práctica clínica del recién nacido prematuro del Ministerio de Salud y Protección Social – Colciencias, se indica *“Los beneficios a corto plazo de los fortificantes se han asociado con una mejoría en los parámetros somatométricos, el balance nitrogenado y el contenido mineral óseo, y aunque no hay evidencias de beneficios a largo plazo, en el momento actual se acepta la necesidad de su utilización”*.

La prematurez es un factor de riesgo para enfermar y limita el desarrollo del bebé, si no se suministra una alimentación adecuada a sus condiciones fisiológicas.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA NAN® PREMATUROS HMF”** marcas FM85® y/o NAN® y/o Nestlé®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes en cuanto a denominación y etiquetas conforme a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página web del Invima.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S., con radicado 17132247 del 12/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÁCTEA, CON HIERRO, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER. LISTA PARA SU USO”** marca Nutrilon Premature 1, corresponde a un Alimento para Propósito Medico Especial.

CONSIDERACIONES

Producto a base de leche descremada para uso por vía oral, con vida útil de 9 meses.

En la página 030, se indica que el producto está diseñado para el consumo de lactantes cuando se encuentran en el ámbito hospitalario.

La Guías de Atención al Recién Nacido de Bajo Peso al Nacer propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptan el programa canguro donde la alimentación se hace a través de lactancia materna exclusiva, controlando que la ganancia de peso sea adecuada. En los cuidados ambulatorios dietarios se debe privilegiar la lactancia materna exclusiva, solo en casos de crecimiento inadecuado en peso y talla y seguros de que está consumiendo la leche y luego de dar consejería en lactancia a la madre, solo bajo prescripción médica se podrá formular un fortificante de leche materna o leche especial para prematuros como complemento.

La prematurez es un factor de riesgo para enfermar y limita el desarrollo del bebé, si no se suministra una alimentación adecuada a sus condiciones fisiológicas.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÁCTEA, CON HIERRO, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER. LISTA PARA SU USO”** marca Nutrilon Premature 1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Las etiquetas deben estar conforme a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página web del Invima.

3.4. A solicitud de Francisco Javier López en calidad de representante legal de Distribuidora GLX S.A.S., con radicados 17133195 del 13/12/2017 y 20181019773 del 2018/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE**, con Registro Sanitario RSA-002912-2017 y expediente 20122935, teniendo en cuenta lo señalado en el Auto No. 2017011596.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas que deseen llevar una dieta hipocalórica e hiperproteica.

Una porción de 30g aporta 18g de proteína, sugiriendo el consumo de una a dos veces al día.

El producto bajo las condiciones de consumo sugeridas, aporta más del 50% de las recomendaciones de ingesta de proteínas según las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la población colombiana – RIEN.

El consumo en exceso de proteína, puede tener efectos desfavorables para la salud, por lo tanto debe tenerse en cuenta las condiciones fisiopatológicas del individuo.

No se encuentra justificación de la inclusión de las enzimas (lactasa, lipasas, proteasas y amilasa) en la composición del producto.

Las expresiones marcarias FIT, SLIM y TRIM se considera que están relacionadas con reducción de peso, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



El producto contiene ingredientes que están asociados con reducción de peso.

Un alimento no puede ser destinado a dietas de reducción de peso.

A excepción del Decreto 2229 de 1994, no hay reglamentación sanitaria vigente para alimentos para deportistas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE**, con Registro Sanitario RSA-002912-2017 y expediente 20122935 no corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S con radicado 17134565 del 18/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, LÁCTEA, CON HIERRO Y LCPS, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER”** marca Nutrilon Premature 2, corresponde a un alimento para propósito médico especial.

CONSIDERACIONES

Producto para ser usado por vía oral bajo supervisión médica, con vida útil de 18 meses.

En la página 027, se indica que el producto está diseñado para el consumo después de alta hospitalaria.

La prematurez es un factor de riesgo para enfermar y limita el desarrollo del bebé, si no se suministra una alimentación adecuada a sus condiciones fisiológicas.

El producto debe ser suministrado hasta cuando el bebé alcance el peso y la talla esperado, de acuerdo al criterio del médico tratante.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, LÁCTEA, CON HIERRO Y LCPS, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER”** marca Nutrilon Premature 2, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Las etiquetas deben estar conforme a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página web del Invima.

3.6. A solicitud de Dayana Pardo, en calidad de representante legal de la empresa Prodiet con radicado 17135840 del 21/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS ALTOS DE ENERGIA Y PROTEINA. A BASE DE CASEINATO DE CALCIO”** marca PROTEIN PT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a un módulo a base de caseinato de calcio (90% p/p), para uso bajo supervisión del médico o nutricionista.

Al señalar en la denominación “personas con requerimientos altos de energía y proteína” se consideran condiciones generales y no específicas para una patología particular, no vinculadas a un grado o avance de una enfermedad.

En la información radicada se menciona que el producto puede ser dirigido a personas en casos de cáncer de cabeza y cuello, VIH/SIDA, para adultos, ancianos, mujeres en gestación o lactancia.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El termino VIH no se considera pertinente.

La denominación y etiquetas del producto no se ajustan a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

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 al producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS ALTOS DE ENERGIA Y PROTEINA. A BASE DE CASEINATO DE CALCIO”** marca PROTEIN PT.

3.7. A solicitud de Andrés Orlando Peña Andrade con radicado 20181001800 del 05/01/2018, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **“TOMATE (FRUTO) Y A LA REGULACIÓN QUE APLICA EN COLOMBIA A LAS SALSAS DE FRUTA, INCLUIDA A SALSA DE TOMATE”**, teniendo en cuenta las preguntas formuladas en el oficio de la referencia.

CONSIDERACIONES

La Sala emite conceptos y recomendaciones con base en la reglamentación sanitaria y en criterios técnicos.

El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador en materia sanitaria de alimentos para consumo humano.

La Resolución 3929 de 2013 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.

Resolución 15790 de 1984 que establece las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de los derivados del tomate.

La Resolución 3929 de 2013 define fruta como *“Órgano comestible de la planta vegetal, constituido por el ovario fecundado y maduro de la flor, que por lo general contiene una o más semillas y cualquier parte de la flor que tenga íntima asociación con dicho ovario”*.

El tomate botánicamente es una hortaliza solanácea, hortaliza de fruto que independientemente de su fecundación sigue siendo una hortaliza.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que existe clara reglamentación sanitaria vigente para salsas de fruta y para salsa de tomate.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Siendo las 1730 del 23 de febrero de 2018, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

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

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

