

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

26 de abril de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

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

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A. con radicado 17020562 del 2017/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA”**, con Registro Sanitario RSIA03I15714 y expediente 20076856, dirigido a lactantes con cólico, como alimento para usos nutricionales especiales - alimento para usos especiales.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A. con radicado 17022296 del 2017/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA”** marca NUTRIBEN RN, con Registro Sanitario RSIA000918 y expediente 20106960, dirigido a lactantes con bajo peso, como alimento para usos nutricionales especiales - alimento para usos especiales.

3.4. A solicitud de Yojan Alejandro Albino Erazo, en calidad de representante legal de NUTRESACHA DE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17022589 del 2017/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA”**, como ingrediente.

3.5. A solicitud de Juanita Robles Santamaria, con radicado 17022826 del 2017/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a cada una de las peticiones motivadas en los pronunciamientos de la Sala en las Actas 15 de 2016 y 07 de 2012, con relación a las **“declaraciones de propiedades de propiedades de salud”**.

3.6. A solicitud de Leonela Garcia Murcia, en calidad de representante legal de la empresa TUPROTE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17022924 del 2017/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE PARA PREPARAR BEBIDA SABORES VAINILLA (VAINILLA), CHOCOLATE, STRAWBERRY (FRESA), CHOCOLATE FUDGE (DULCE DE CHOCOLATE),...”** con expediente N° 20111639, teniendo en cuenta la respuesta al Auto 2016011892 del 07/10/2016 y radicado 2016089170.

3.7. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicado 17026538 del 2017/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, ALIMENTO INSTANTÁNEO Y BEBIDA ESPESANTE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA, PARA EL MANEJO DE LAS DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACCIDENTE CEREBROCARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”**, como alimento para uso especial.

3.8. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicado 17026550 del 2017/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN THICKENED STAGE II, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, DE CONSISTENCIA ESPESA, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL, RICO EN CALORÍAS (1.5 KCAL/ML), RICO EN PROTEÍNAS (27% DE ENERGÍA) (ETAPA 2). LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. INDICADO PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN QUE NO SON CAPACES DE SATISFACER SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON ALIMENTOS ORDINARIOS. SABORES DE VAINILLA Y FRESA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”**, como alimento para uso especial.

3.9. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de FRESSENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con radicado 17026561 del 2017/03/08 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN JUCY DRINK, ALIMENTO ORAL PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, ALTAMENTE CALÓRICO (1.5 KCAL/ML). LIBRE DE**

FIBRA, GRASA Y LACTOSA. PARA EL MANEJO DIETARIO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN, EN ESPECIAL PERSONAS CON MALA ABSORCIÓN DE GRASAS Y/O NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS. SABOR A MANZANA, PIÑA Y GROSELLA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 1 AÑO”, como alimento para uso especial.

3.10. A solicitud de Miguel Múnera Gomez, en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S con radicado 17021109 del 2017/02/24 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la nueva denominación del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, TALES COMO PERSONAS EN RIESGO O CON DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y EL POSTOPERATORIO, CON SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIOS A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, ENFERMEDAD RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA, ESTADO CRÍTICO) Y PERSONAS QUE CURSAN PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN. VARIEDADES: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA; A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ALTO EN PROTEÍNA, CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO Y HIERRO; A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA, CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y VITAMINA D3; A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA; A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y VITAMINA D3. Marca PROWHEY® y PROWHEY® PLUS”**, teniendo en cuenta las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 02 de 2017

3.11. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17027580 del 2017/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **FOSFATOS** como **ESTABILIZANTES EN AREQUIPE Y MANJAR**, bajo la función tecnológica de estabilizantes y con una dosis máxima de uso DMU de 1500 mg/kg, teniendo en cuenta la solicitud del señor Jaime Eduardo Gómez con oficio de radicado 17018191 del 17/02/2017.

3.12. A solicitud de la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado 17028440 del 2017/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **policy brief de bebidas energizantes**, a fin de emitir las respectivas recomendaciones para dar cumplimiento a lo ordenado por el Consejo de Estado.

4. VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

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

CONSIDERACIONES

El Decreto 2229 de 1994, establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

Revisada la composición del producto, el aporte de carbohidratos es de 1.4%.

De acuerdo a la reglamentación sanitaria colombiana, las bebidas hidratantes y energéticas para deportistas son *“aquellas destinadas fundamentalmente a calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos durante el ejercicio físico para mantener el equilibrio metabólico y a suministrar fuentes de energía de fácil absorción y metabolismo rápido”*. Sin embargo, el producto objeto de estudio, no suministra fuentes de energía suficientes para cumplir con el requerimiento legal.

A partir de la información allegada y comparando el aporte de electrolitos del producto respecto a lo señalado en el Decreto 2229 de 1994, la concentración de sodio electrolito debe estar entre 10 y 20 meq/L; la de cloruro entre 10 y 12 meq/L; la potasio electrolito entre 2,5 y 5 meq/L y la de calcio electrolito máximo 3 meq/L. La concentración declarada de sodio es de 120 mg/240 ml, equivalente a 499,99 mg/L, es decir 21,73 meq/L. Por lo tanto, el producto no cumple con la concentración de sodio.

El documento *“Consensus on drinks for the sportman. Composition and Guidelines of Replacement of Liquids”* Documento de Consenso de la Federación Española de Medicina del Deporte. Volumen XXV Págs. 245-258. 2008; menciona *“el Colegio Americano de Medicina del Deporte ACSM, recomienda que la bebida tenga un alto índice glicémico (mejor aún, una alta carga glicémica) y sostiene que la mayor utilización de los hidratos de carbono, se logra con una mezcla de ellos (pe glucosa, sacarosa, fructosa y maltodextrina)”*.

En el documento de Urdampilleta, A.; Martínez Sanz, J.M.; Julia Sanchez, S.; Álvarez Herms, J *“Protocolo de hidratación antes, durante y después de la actividad físico deportiva”* - *“Motricidad European Journal of Human Movement”*, 2013:31,57-76; se menciona:

“RECOMENDACIONES DE INGESTA DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS EN EL DEPORTE”

“Las necesidades hídricas de un individuo están condicionadas por varios factores: características antropométricas y de composición corporal, género, edad, ejercicio físico diario y ambiente que hace este ejercicio. Por otra parte, el líquido que se ingiere durante la AF tiene que tomarse en volúmenes no muy grandes, con una frecuencia concreta y teniendo en cuenta unas características adecuados en cuanto a su osmolaridad (HC y sales minerales) para el buen funcionamiento del organismo”.

“CARACTERISTAS DE LAS BEBIDAS PARA DEPORTISTAS -. ASPECTOS PRÁCTICOS”

“Es muy importante que las bebidas especialmente diseñadas para la realización de actividad físico-deportiva tengan unas características concretas especialmente en cuanto a la cantidad de azúcares y sodio durante (isotónicas) y después del esfuerzo (ligeramente hipertónicas (Palacios et al, 2008, Shireffs, 2011)”.

De acuerdo a la información suministrada, la población objetivo es “niños mayores de 4 años y adultos”. Sin embargo, la sustentación técnica del documento allegado, está orientado a respaldar el consumo del producto por población deportista.

De manera general, el exceso de consumo de potasio puede tener efectos cardiovasculares, generar náuseas, pulso lento, débil o irregular, desmayos repentinos e incluso palpitaciones.

El producto no se ajusta a los requerimientos establecidos en el Decreto 2229 de 1994.

La resolución 719 de 2015, no contempla la categoría de bebidas hidratantes.

La información de las etiquetas no es coherente con los datos de composición suministrados.

El artículo 49 de la resolución 2674 de 2013, establece el procedimiento para la revisión de oficio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**BEBIDA HIDRATANTE SIN CALORÍAS**”, no corresponde a la categoría de bebida hidratante.

El concepto emitido en el numeral 3.14 del Acta 08 de 2010, que señala “*Cuando se trate de una bebida para deportistas que contenga sucralosa, solo podrá denominarse como bebida hidratante para deportistas sin la palabra energética*”. Se actualiza así: “*Las bebidas hidratantes energéticas para deportistas deben aportar electrolitos y energía, y pueden contener o no edulcorantes. No se reconocen las bebidas hidratantes para deportistas que no provean un aporte calórico*”.

La Sala conceptúa que debe llamarse a revisión de oficio los productos denominados “bebidas hidratantes para deportistas” y las “bebidas hidratantes bajas en calorías para deportistas”.

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A. con radicado 17020562 del 2017/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA, marca NUTRIBEN AC**”, con Registro Sanitario RSIA03I15714 y expediente 20076856, dirigido a lactantes con cólico, como alimento para usos nutricionales especiales - alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

El cólico del lactante o infantil es un síndrome conductual de etiología desconocida, que afecta a lactantes sanos, autolimitados a los cuatro primeros meses de vida. La prevalencia es variable

estimándose entre un 8 y 40%. (Ortega, E. y Barroso, D.; Cólico de lactante. Rev. Pediatr. Aten. Primaria, 2013; Vol 15 (23), 81-87).

Según el solicitante, el producto está dirigido a disminuir los síntomas del cólico del lactante, causa del 10-30% de las consultas en pediatría.

El decreto 1397 de 1992, promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

En la información allegada se indica que el producto se puede suministrar a partir del primer día de nacimiento, lo que desincentiva la lactancia materna.

El producto está destinado a atender el cólico en niños lactantes, condición común durante los primeros cuatro meses de vida.

La etiología del cólico del lactante es multifactorial y su causa exacta se desconoce.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **“FORMULA LÁCTEA EN POLVO PARA LACTANTES PARA UNA FÁCIL DIGESTIÓN CON NUCLEÓTIDOS, DHA Y AA”**, con Registro Sanitario RSIA03I15714 y expediente 20076856, no corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales - alimento para usos especiales.

Por las consideraciones señaladas, el producto no puede promocionarse para el manejo del cólico.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A. con radicado 17022296 del 2017/02/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA”** marca NUTRIBEN RN, con Registro Sanitario RSIA000918 y expediente 20106960, dirigido a lactantes con bajo peso, como alimento para usos nutricionales especiales - alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

La prematurez y el bajo peso son factores de riesgo para enfermar y limita el desarrollo, si no se recibe una alimentación adecuada a sus condiciones fisiológicas.

El recién nacido pretérmino tienen una reserva disminuida de nutrientes y una marcada inmadurez de los órganos responsables de los procesos asociados a la nutrición, características de mayor peso al valorar la debilidad nutricional de este grupo poblacional. Los recién nacidos prematuros pueden presentar alteraciones por exceso o defecto de agua, que influirán en la evolución de las alteraciones clínicas propias de su prematuridad, ya que están relacionadas con lograr en ellos una adecuada y pronta recuperación nutricional.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

El documento de la OMS «Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries», señala *“Los lactantes con bajo peso al nacer que sean capaces de mamar han de ser amamantados lo antes posible después del nacimiento, siempre que su estado clínico sea estable, y hay que continuar alimentándolos exclusivamente de esa forma hasta los seis meses de edad”*.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO PARA NIÑOS LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DÍA”** marca **NUTRIBEN RN**, con Registro Sanitario RSIA000918 y expediente 20106960, corresponde a un alimento para usos especiales.

3.4. A solicitud de Yojan Alejandro Albino Erazo, en calidad de representante legal de NUTRESACHA DE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17022589 del 2017/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA”**, como ingrediente.

CONSIDERACIONES

El interesado realiza la solicitud a fin de evaluar el producto como ingrediente. Sin embargo, en la documentación suministrada se indican recomendaciones de consumo para adultos y niños, condición que desborda el concepto de ingrediente. Se debe aclarar el alcance de la solicitud.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



En el documento Composición Química de las Semillas de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) y Características de su Fracción Lipídica (2011). ICTA Universidad nacional de Colombia, se menciona que las semillas contienen 41.4% de aceite y 24.7% de proteína.

No se allega información respecto al perfil de aminoácidos de la proteína de la harina de Sacha Inchi.

No se suministra información analítica respecto a los niveles de contaminantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **“HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA”**, como ingrediente.

3.5. A solicitud de Juanita Robles Santamaria, con radicado 17022826 del 2017/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a cada una de las peticiones motivadas en los pronunciamientos de la Sala en las Actas 15 de 2016 y 07 de 2012, con relación a las **“declaraciones de propiedades de propiedades de salud”**.

CONSIDERACIONES

El ICBF expidió las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para Población Colombiana mayor de 2 años (2016), que no incluye una relación de las funciones de los nutrientes.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración, conceptúa que para las declaraciones de salud relacionadas con función del nutriente se reconocen los pronunciamientos oficiales de los referentes FDA (Estados Unidos), Comisión Europea (Unión Europea) y MERCOSUR; que se encuentren en dos de los tres referentes, y vinculen el mismo nutriente con la misma función.

Para el caso de las declaraciones en salud relacionadas con la función de nutrientes que no cumplan con este concepto, los interesados deben cumplir con lo establecido en la Resolución 684 de 2012.

La Sala es un órgano asesor del INVIMA, específicamente de la Dirección de Alimentos y Bebidas, y no es de su competencia de acuerdo a sus funciones establecer una fecha límite para que la Dirección presente un listado de declaraciones de propiedades de salud relacionadas con función del nutriente, que puedan ser empleadas en productos alimenticios.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., 3.11. y 3.12.

Siendo las 5:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

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

y

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