

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

28 de junio de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Phyllis Gleise Bulfstein, apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., con radicado 17038631 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA LÍQUIDA CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO”** marcas **NAN[®]** y/o **PRE NAN[®]** y/o **NESTLÉ[®]** nombre de fantasía **PREMATUROS**, como alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17038109 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. Marcas PROWHEY y PROWHEY PLUS”**, como alimento, teniendo en cuenta el expediente 20092776 radicado 2015057704.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17038332 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO CON GRASAS ENRIQUECIDO CON PROTEÍNAS Y VITAMINAS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES-ENTEREX PROTICAL. Marca ENTEREX PROTICAL, ENTEREX, VICTUS”** con expediente 20114866, como alimento para usos nutricionales especiales, teniendo en cuenta el radicado 2016129008.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 08 de 2017.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V0 01/04/2015

3.4. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038882 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY NIÑOS DEFENSE”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

3.5. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038884 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY NIÑOS”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

3.6. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038885 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY PROTEINA”**, como alimento módulo de proteína.

3.7. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038887 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

3.8. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038894 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY PROTECT”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

3.9. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038897 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY DIABÉTICOS”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

3.10. A solicitud de Sandra Y. Ariza, Gerente Sr. De Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT COLOMBIA–NUTRICIÓN con radicados 17038910 del 2017/04/07 y 17042578 del 2017/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la expresión **“MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN”** para ser usada en los nombres descriptivos de los productos de la nueva línea Similac® ProSensitive:

- a) Fórmula infantil con hierro para lactantes de 0 a 6 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 1 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002862-2017 expediente 20122519.
- b) Fórmula infantil líquida con hierro para lactantes de 0 a 6 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 1 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-003013-2017 expediente 20123877.
- c) Fórmula infantil de continuación con hierro para lactantes de 6 a 24 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 2 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002861-2017 expediente 20122518.

- d) Alimento lácteo en polvo para niños en crecimiento mayores de 2 años que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 3 KID ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002860-2017 expediente 20122517.

3.11. A solicitud de Karl Mutter, representante legal de la empresa SANUTEM S.A.S con radicado 17039522 del 2017/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F100**, como alimento de uso especial; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 10 de 2016.

3.12. A solicitud de Karl Mutter, representante legal de la empresa SANUTEM S.A.S con radicado 17039527 del 2017/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE INICIAL DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F75**, como alimento de uso especial; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2016.

3.13. A solicitud de Angie Katherine Castellanos en calidad de Representante Legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 17039742 del 2017/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la base de proteína **PEPTAN** en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEÍNA PEPTAN® SABORES VAINILLA AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA, VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**.

3.14. A solicitud de Henry Ortiz Martinez en calidad de Representante Legal de la empresa SACHI INCHI LA DORADA S.A.S, con radicado 17040078 del 2017/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SNACKS DE ALMENDRA TOSTADA DE SACHA INCHI NATURAL, CONFITADA Y CON CHOCOLATE”**, como alimento para solicitud de registro o permiso sanitario.

3.15. A solicitud de Xiomara Sanchez en calidad de Jefe de Asuntos Regulatorios apoderada de la empresa Cambridge Pharmaceutical S.A.S., con radicado 17040646 del 2017/04/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“PROTEINNOVA® - ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES, SIN ELECTROLITOS Y LIBRE DE AZÚCAR PARA RÉGIMEN ESPECIAL PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN) O EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA**

ORAL NORMAL", como alimento de Régimen Especial.

3.16. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044847 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"ATÉMPERO"** como alimento de uso especial.

3.17. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044848 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"DIABA HP"** como alimento de uso especial.

3.18. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044850 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"DIENAT G"** como alimento de uso especial.

3.19. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044853 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"ATEMPERO Enteral"** como alimento de uso especial.

3.20. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044854 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"SUPRESSI"** como alimento de uso especial.

3.21. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17046742 del 2017/05/03 y 17062601 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"FORMULA POLIMÉRICA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® POLVO"** como alimento para usos nutricionales especiales.

3.22. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17047293 del 2017/05/04 y 17062599 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"FORMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN**

ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® LÍQUIDO” como alimento para usos nutricionales especiales.

3.23. A solicitud de la Dirección De Alimentos y Bebidas, con radicado 17049066 del 2017/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DEL USO DEL INGREDIENTE DE MUCILAGO DE CAFÉ TODA VEZ QUE SE DESCONOCE EL USO DEL MISMO COMO INGREDIENTE PARA ALIMENTOS”**, teniendo en cuenta el expediente 20096306 y el radicado 2017047564.

3.24. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17049019 del 2017/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA**” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.25. A solicitud de Juanita Robles Santamaria, con radicado 17049486 del 2017/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta emitida por la Sala Especializada en el acta 05 de 2017 numeral 3.1 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 20111639, teniendo en cuenta la respuesta al Auto 2016011892 del 07/10/2016 y el radicado 2016089170, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.26. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17049550 del 2017/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® POLVO**” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.27. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de CEO de la empresa NOOK DRINKS S.A.S, con radicado 17049744 del 2017/06/09 y 17053454 del 2017/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK**” como alimento.

3.28. A solicitud de Maria Elena Reina Romero, en calidad de Representante Legal de la empresa AMAREY NOVA MEDICAL S.A, con radicado 17050147 del 2017/05/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA Y/O VIA ORAL Y PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.29. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de Apoderado de la empresa NATURAL OILS CHILE S.A., con radicado 17051902 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ACEITE DE CHIA”** como alimento.

3.30. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17051925 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE POLVO”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.31. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17051926 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.32. A solicitud de Kenly Alejandra García Castillo, en representación de la empresa AKETA S.A.S., con radicado 17051983 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“HARINA DE GRILLO”** como ingrediente en alimentos.

3.33. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director Ejecutivo de PROGAL BT S.A.S., con radicado 17052008 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 18 del 2016, en cuanto a nueva declaración de salud, ajustándola a **“UN CONSUMO DIARIO 350mg DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLOGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (250 ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA**

DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”.

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
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Flavia Blanco y Andres Ruiz Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, y Johana Molano y María del Pilar Santofimio Sierra Profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Phyllis Gleise Bulfstein, apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., con radicado 17038631 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA LÍQUIDA CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO”** marcas **NAN[®]** y/o **PRE NAN[®]** y/o **NESTLÉ[®]** nombre de fantasía **PREMATUROS**, como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

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.

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

El recién nacido pretérmino tiene una reserva disminuida de nutrientes y una marcada inmadurez de los órganos, proceso asociado a la nutrición, esta característica de mayor peso al valorar la debilidad nutricional de este grupo poblacional. Los recién nacidos prematuros pueden presentar cambios por exceso o defecto de agua, que influirán en la evolución de las alteraciones clínicas propias de su prematuridad, 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 Guía 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 LÍQUIDA CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO”** marcas NAN® y/o PRE NAN® y/o NESTLE® nombre de fantasía PREMATUROS, corresponde a un alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17038109 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. Marcas PROWHEY y PROWHEY PLUS”**, como alimento, teniendo en cuenta el expediente 20092776 radicado 2015057704.

CONSIDERACIONES

La Sala ya se ha pronunciado sobre el producto en las actas 05 de 2016 y 11 de 2015.

No se evidencian cambios en la composición.

En la documentación allegada se indica que el producto *“se dirige a un población general, en particular a personas con requerimientos incrementados de proteína como deportistas o que requieren complementar la ingesta de proteínas como el adulto mayor”*.

El Decreto 2229 de 1994 establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas. No se cuenta con reglamentación sanitaria específica para alimentos destinados a deportistas.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos de las Actas 05 de 2016 y 11 de 2015, en el sentido que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO. ALTO EN PROTEÍNA, HIERRO Y VITAMINAS. Marcas PROWHEY y PROWHEY PLUS”**, no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17038332 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO CON GRASAS ENRIQUECIDO CON PROTEÍNAS Y VITAMINAS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES-ENTEREX PROTICAL. Marca ENTEREX PROTICAL, ENTEREX, VICTUS”** con expediente 20114866, como alimento para usos nutricionales especiales, teniendo en cuenta el radicado 2016129008.

CONSIDERACIONES

La Sala conceptuó sobre el producto en el Acta 09 de 2016.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

Se considera que la denominación del producto, no se ajusta a la verdadera naturaleza del

mismo teniendo en cuenta la composición, conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005. Así mismo, no incluye la población a la cual se dirige.

El interesado no da cumplimiento a lo solicitado en cuanto a la caracterización y especificación de la población a la cual va dirigido el producto; con la documentación técnica y científica que la respalde.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO CON GRASAS ENRIQUECIDO CON PROTEINAS Y VITAMINAS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES-ENTEREX PROTICAL. Marca ENTEREX PROTICAL, ENTEREX, VICTUS”** con expediente 20114866, el producto no corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

3.4. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038882 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY NIÑOS DEFENSE”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

CONSIDERACIONES

La reglamentación nacional no establece definición para los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos.

La publicidad y el etiquetado de alimentos, no pueden dar a entender o sugerir que un producto por si solo sea completo, balanceado, y que pueda sustituir o reemplazar una alimentación normal, una comida o una porción de comida.

Las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la Población Colombiana mayor de 2 años (2016) promueve una alimentación equilibrada, balanceada, variada y de fácil acceso, donde se incluyen todos los grupos de alimentos.

Las políticas del gobierno en salud, promueven los estilos de vida y la adopción de patrones alimentarios saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que los términos “nutricional completo y balanceado” o similares, no pueden ser empleados en alimentos.

El producto **ENSOY NIÑOS DEFENSE** no puede emplear los términos “nutricional completo y balanceado”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, expedir reglamentación relacionada con los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos, así como lo relacionado con “complemento nutricional”.

3.5. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038884 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ENSOY NIÑOS**”, como alimento nutricional completo y balanceado.

CONSIDERACIONES

La reglamentación nacional no establece definición para los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos.

La publicidad y el etiquetado de alimentos, no pueden dar a entender o sugerir que un producto por si solo sea completo, balanceado, y que pueda sustituir o reemplazar una alimentación normal, una comida o una porción de comida.

Las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la Población Colombiana mayor de 2 años (2016) promueve una alimentación equilibrada, balanceada, variada y de fácil acceso, donde se incluyen todos los grupos de alimentos.

Las políticas del gobierno en salud, promueven los estilos de vida y la adopción de patrones alimentarios saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que los términos “nutricional completo y balanceado” o similares, no pueden ser empleados en alimentos.

El producto **ENSOY NIÑOS** no puede emplear los términos “nutricional completo y balanceado”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, expedir reglamentación relacionada con los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos, así como lo relacionado con “complemento nutricional”.

3.6. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038885 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ENSOY PROTEINA**”, como alimento módulo de proteína.

CONSIDERACIONES

El producto Ensoy Proteína cuenta con Registro Sanitario como alimento.

El producto está dirigido a población general sana, con requerimientos nutricionales diferentes.

En la etiqueta suministrada se indica que el producto es *“útil para personas que necesitan incrementar el consumo diario de proteína en su alimentación como deportistas”*. El Decreto 2229 de 1994 establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas. No se cuenta con reglamentación sanitaria específica para alimentos destinados a deportistas.

En las etiquetas se indica la expresión “Nutrición Total”, para la cual no existe definición en la reglamentación sanitaria.

En la documentación allegada, en algunos apartes de la solicitud se indica que se requiere concepto como “módulo de proteína” y en otros como “nutricional completo”.

El término “módulo”, generalmente está asociado a productos suministrados para brindar soporte nutricional de personas con patologías específicas, para administrar vía enteral (oral o sonda).

Revisada la tabla nutricional suministrada, no es claro el aporte de carbohidratos teniendo en cuenta la composición del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que el producto **“ENSOY PROTEÍNA”**, no puede emplear el término “módulo de proteína”.

3.7. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038887 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ENSOY”**, como alimento nutricional completo y balanceado.

CONSIDERACIONES

La reglamentación nacional no establece definición para los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos.

La publicidad y el etiquetado de alimentos, no pueden dar a entender o sugerir que un producto por si solo sea completo, balanceado, y que pueda sustituir o reemplazar una alimentación normal, una comida o una porción de comida.

Las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la Población Colombiana mayor de 2 años (2016) promueve una alimentación equilibrada, balanceada, variada y de fácil acceso, donde se incluyen todos los grupos de alimentos.

Las políticas del gobierno en salud, promueven los estilos de vida y la adopción de patrones alimentarios saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que los términos “nutricional completo y balanceado” o similares, no pueden ser empleados en alimentos.

El producto **ENSOY** no puede emplear los términos “nutricional completo y balanceado”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, expedir reglamentación relacionada con los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos, así como lo relacionado con “complemento nutricional”.

3.8. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafranco Internacional S.A.S., con radicado 17038894 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ENSOY PROTECT**”, como alimento nutricional completo y balanceado.

CONSIDERACIONES

La reglamentación nacional no establece definición para los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos.

La publicidad y el etiquetado de alimentos, no pueden dar a entender o sugerir que un producto por sí solo sea completo, balanceado, y que pueda sustituir o reemplazar una alimentación normal, una comida o una porción de comida.

Las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la Población Colombiana mayor de 2 años (2016) promueve una alimentación equilibrada, balanceada, variada y de fácil acceso, donde se incluyen todos los grupos de alimentos.

Las políticas del gobierno en salud, promueven los estilos de vida y la adopción de patrones alimentarios saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que los términos “nutricional

completo y balanceado” o similares, no pueden ser empleados en alimentos.

El producto **ENSOY PROTECT** no puede emplear los términos “nutricional completo y balanceado”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, expedir reglamentación relacionada con los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos, así como lo relacionado con “complemento nutricional”.

3.9. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17038897 del 2017/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ENSOY DIABÉTICOS**”, como alimento nutricional completo y balanceado.

CONSIDERACIONES

La reglamentación nacional no establece definición para los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos.

La publicidad y el etiquetado de alimentos, no pueden dar a entender o sugerir que un producto por si solo sea completo, balanceado, y que pueda sustituir o reemplazar una alimentación normal, una comida o una porción de comida.

Las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la Población Colombiana mayor de 2 años (2016) promueve una alimentación equilibrada, balanceada, variada y de fácil acceso, donde se incluyen todos los grupos de alimentos.

Las políticas del gobierno en salud, promueven los estilos de vida y la adopción de patrones alimentarios saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas conceptúa que los términos “nutricional completo y balanceado” o similares, no pueden ser empleados en alimentos.

El producto **ENSOY DIABÉTICOS** no puede emplear los términos “nutricional completo y balanceado”.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, expedir reglamentación

relacionada con los términos “nutricional completo y balanceado” en alimentos, así como lo relacionado con “complemento nutricional”.

3.10. A solicitud de Sandra Y. Ariza, Gerente Sr. de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT COLOMBIA–NUTRICIÓN con radicados 17038910 del 2017/04/07 y 17042578 del 2017/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la expresión **“MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN”** para ser usada en los nombres descriptivos de los productos de la nueva línea Similac® ProSensitive:

- a) Fórmula infantil con hierro para lactantes de 0 a 6 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 1 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002862-2017 expediente 20122519.
- b) Fórmula infantil líquida con hierro para lactantes de 0 a 6 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 1 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-003013-2017 expediente 20123877.
- c) Fórmula infantil de continuación con hierro para lactantes de 6 a 24 meses que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con el prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 2 ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002861-2017 expediente 20122518.
- d) Alimento lácteo en polvo para niños en crecimiento mayores de 2 años que combina una mezcla única de grasas de fácil digestión con prebiótico HMO 2'-FL, nucleótidos, DHA y Luteína Similac® 3 KID ProSensitive. Registro Sanitario RSA-002860-2017 expediente 20122517.

CONSIDERACIONES

El término “única” en la expresión de estudio, se considera que puede generar confusión en el consumidor, ya que da a entender que, no hay y no puede haber otra mezcla en el mercado, contraviniendo la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

De acuerdo con la documentación allegada, existen soportes técnicos que respaldan que la mezcla de grasas que contiene el producto, ayuda a mejorar la absorción de grasas y de calcio; así como a mejorar la tolerancia gastrointestinal por contribuir a un mejoramiento en la consistencia de las deposiciones, disminuyendo las manifestaciones de distensión abdominal, gases y cólicos.

Las etiquetas del producto deben hacer promoción de la 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.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, conceptúa que la expresión **“MEZCLA ÚNICA DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN”** puede ser usada en los nombres descriptivos de los productos de la nueva línea Similac® ProSensitive, señalados en los literales de éste numeral, siempre y cuando se elimine el término **“ÚNICA”**.

3.11. A solicitud de Karl Mutter, representante legal de la empresa SANUTEM S.A.S con radicado 17039522 del 2017/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F100**, como alimento de uso especial; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 10 de 2016.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto F100, está dirigido a niños y niñas de 0 a 59 meses y adultos, con desnutrición aguda severa, para administración intrahospitalaria.

Igualmente el interesado manifestó en el radicado 16060257, que el producto será para uso institucional.

Los niños y niñas que presenten complicaciones de salud adicionales, se estabilizan durante la fase uno con el F75 antes de comenzar la rehabilitación nutricional con el producto F100.

En el documento “Directrices para el tratamiento hospitalario de los niños con malnutrición grave” de la Organización Mundial de la Salud – OMS, se describe la composición y aporte nutricional de la F-100. Sin embargo, de acuerdo a la información nutricional suministrada, el aporte calórico del producto es 100Kcal, pero no es posible confirmar si el aporte de lactosa se ajusta a la directriz, el aporte proteico está por debajo de lo establecido para la F100. El aporte de grasas de acuerdo a la información aportada, se encuentra por debajo de lo establecido mediante directriz de la OMS. Para los minerales, no es posible su evaluación teniendo en cuenta las unidades de la declaración.

El manejo nutricional de adultos con desnutrición severa aguda tiene requerimientos diferentes al de los niños y niñas de 0 a 59 meses con esta condición de salud.

El rotulado debe cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F100.**

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.12 al 3.33.

Siendo las 6:30 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

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo de Articulación y Coordinación
con las Entidades Territoriales de Salud
con asignación temporal de funciones de la
Coordinación del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

