

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA 13 DE 2017

30 de agosto de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Santiago López Jaramillo en calidad de Director Ejecutivo de la ANDI, con radicado 17054995 del 2017/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las apreciaciones formuladas al pronunciamiento de la Sala en el Acta 06 de 2017 con relación al “**POLICY BRIEF**” de bebidas energizantes.

3.2. A solicitud de Jorge Andrés Montealegre Sánchez en calidad de Apoderado General de la empresa Cencosud, con radicado 17057142 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación de los productos “**ALIMENTO GRANULADO SALINO VARIEDADES: MEDITERRANEO, (MEDITERRANEAN), ROSADO (PINK), ROJO (RED) Y GRIS (GREY)**”, teniendo en cuenta que su composición es sal marina 100%.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 17057188 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**NUTRILON AR (ANTIREGURGITACIÓN) - ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES DE EDAD, CON PROBLEMAS DE REFLUJO O REGURGITACIÓN**”, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.4. A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de representante legal de Aristizabal & Jimenez Abogados, con radicados 17057283 del 2017/05/26 y 17058397 del 2017/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de las **declaraciones de función de nutrientes** reconocidas por referentes internacionales, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 04 de 2017.

3.5. A solicitud de la Hernán Jaramillo Muñoz, en calidad de apoderado general de Lafranco Internacional S.A.S., con radicado 17059830 del 2017/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ResQlyte”**, como alimento de régimen especial.

3.6. A solicitud de Yojan Alejandro Albino Erazo en calidad de representante legal de NUTRESACHA DE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17062239 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA COMO INGREDIENTE EN PRODUCTOS PARA CONSUMO HUMANO**, como respuesta al numeral 3.4. del Acta 04 de 2017.

3.7. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062390 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O COMPLEMENTARIO EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE LÍQUIDO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062392 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO O RELACIONADOS CON LA INGESTA O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.9. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062395 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA CON FIBRA PARA USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O PARCIAL COMO EN PERSONAS CON: (CÁNCER, VIH, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, TRAUMA, CIRUGÍA MAYO, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.10. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062397 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA**

EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

3.11. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062399 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA, CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

3.12. A solicitud de Julian Alberto Robayo Gomez, en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS NUTRICIONALES NATURAL LIFE SAS, con radicado 17064862 del 2017/06/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a **“PRODUCTOS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEINA DE SUERO, SOYA Y CARNE VITAMINAS Y MINERALES CON ADICIÓN DE TAURINA, CREATININA MONOHIDRATADA Y L-CARNITINA”** Registro sanitario RSA-002453-2016 expediente 20119043.

3.13. A solicitud de Jonathan Ramos Torres, en calidad de Representante Legal de la empresa NUTRÉ SAS, con radicado 17065721 del 2017/06/20 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SPIRULINA COMO ÚNICO INGREDIENTE”** para obtención de notificación sanitaria

3.14. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17068785 del 2017/06/28 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de denominación de los productos **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO PARA PREPARAR MALTEADA VARIEDADES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, VARIEDAD B: HIDROLIZADOS DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”, A: “ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIATRICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** expediente 20119210

Registro Sanitario RSA-002472-2016 marcas: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY.

3.15. A solicitud de Alejandro Restrepo Calle, en calidad de Representante Legal de la de la empresa INFEREX S.A. con radicado 17069231 del 2017/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“PROVIAN K” (mezcla de acetato de potasio-diacetato de potasio)**, con base en la respuesta del oficio radicado 17048039 del 2017/05/05.

3.16.A solicitud de Mario Andrés Rodríguez Tovar, en calidad de Abogado de la de la empresa BROOKLYN POPTAILS SAS. con radicado 17071559 del 2017/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos:

ALIMENTOS

1. Coctel Helado: CERVEZA nivel de alcohol 1,95%
2. Coctel Helado: MIMOSA nivel de alcohol 0,33%
3. Coctel Helado de fruta: MARGARITA nivel de alcohol 1%

BEBIDAS ALCOHÓLICAS

4. Helado de agua: GIN & TONIC nivel de alcohol 5,64%
5. Helado de fruta: MOJITO nivel de alcohol 4,76%
6. Helado de fruta: MORA RON nivel de alcohol 3,12%
7. Helado de fruta: TEQUILA MANGO nivel de alcohol 2,84%
8. Helado: JACK DANIELS COCA nivel de alcohol 5,26%

“CON EL FIN DE PROCEDER A SOLICITAR REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO SEGÚN CORRESPONDA.”

3.17. A solicitud de Paula Pimentel Carretero, en calidad de representante legal de la empresa INGREDION con radicado 17072017 del 2017/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del ingrediente **“REBAUDIOSIDO M (RebM)”** como edulcorante no nutritivo, para ser utilizado como edulcorante de mesa y ser añadido a alimentos en las categorías permitidos por el Codex Stan 192/1995, para los glicósidos de esteviol (SIN960).

3.18. A solicitud de Maritza Torres Rodríguez, a nombre de la empresa QUÍMICA AROMÁTICA ANDINA SAS con radicado 17073068 del 2017/07/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la enzima **“TRANSGLUTAMINASA (TG) STG-MW-NF”** en la industria de panificación.

3.19. A solicitud de Yumaira Chacón y Sandra Yasmín Ariza, a nombre de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA con radicado 17073402 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de:

1. Cambio de nombre del producto: de **“ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE**

CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA ENSURE® CLINICAL” a “ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, EVENTO CLÍNICO Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL”.

2. ADICIÓN DE FÓRMULA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) PARA USO HOSPITALARIO.

3.20. A solicitud de Carolina Quintero Arias, con radicado 17073755 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **“VIABILIDAD DE UTILIZAR PECTINA COMO ESTABILIZANTE PARA YOGUR Y LECHE FERMENTADAS”** de acuerdo con lo conceptuado por el acta No. 5 sesión ordinaria, de fecha 31 de marzo de 2016.

3.21. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A con radicado 17074237 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”** como alimento para usos especiales.

3.22. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA con radicado 17074239 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA SEMIELEMENTAL HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”** como alimento para usos especiales.

3.23. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075460 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA BARIATRICA O CIRUGIAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL A BASE DE AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

3.24. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075464 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES EN SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÉ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA EN ESTADO DE MALA ABSORCIÓN COMO FIBROSIS QUÍSTICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM”** marca: NEW WHEY FiQI como un alimento de usos especiales.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 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, para 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

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León

2. REVISIÓN DEL ACTA 12 DE 2017

No se realizan observaciones del acta 12 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Santiago López Jaramillo en calidad de Director Ejecutivo de la ANDI, con radicado 17054995 del 2017/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las apreciaciones formuladas al pronunciamiento de la Sala en el Acta 06 de 2017 con relación al **“POLICY BRIEF”** de bebidas energizantes.

CONSIDERACIONES

La Sala es ente asesor y no normativo, en ese orden hizo un análisis objetivo y detallado del documento técnico e hizo sugerencias a las estrategias que se proponen en la investigación realizada por el IETS para dar cumplimiento a lo solicitado por Ministerio de Salud y Protección Social.

Es función del Ministerio de Salud y Protección Social establecer la reglamentación sanitaria y por ende es la entidad que puede modificar o no el reglamento sanitario vigente. Lo anterior,

teniendo en cuenta que a solicitud del Ministerio con el fin de emitir las respectivas recomendaciones para dar cumplimiento a la sentencia del 15 de mayo de 2014 lo ordenado por el Consejo de Estado en contra de las prohibiciones o restricciones a un producto que es legal y cuyos ingredientes se han determinado como seguros, la Sala Especializada del Invima de Alimentos y Bebidas estudió, evaluó y conceptuó en el Acta 06 de 2017 con relación al “POLICY BRIEF” de bebidas energizantes.

Los alimentos son productos que se ofrecen al consumidor en general, sin embargo, la publicidad se puede direccionar a grupos de edad que pueden ser los de mayor consumo, tales como adolescentes y jóvenes.

Las bebidas energizantes están dentro del grupo de bebidas azucaradas, y la política del gobierno está dirigida a que se disminuya el consumo de las mismas, por sus consecuencias en su alto consumo.

En el documento *Papeles en Salud Edición No. 05 Octubre de 2016 Bogotá. D.C. “Impuesto a las bebidas azucaradas”*, se encuentra justificación con la cual se busca disminuir el consumo de bebidas azucaradas por su impacto en la salud pública.

“De acuerdo con la encuesta nacional de la situación nutricional (ENSIN) de 2005 y 2010 entre estos años el porcentaje de personas con exceso de peso aumento en promedio 10% Este incremento ha sido importante en niños entre 5 y 17 años, cuya prevalencia de exceso de peso aumento en 26%.

La asociación estadísticamente significativa entre el consumo de bebidas azucaradas, el aumento de peso, el riesgo de diabetes, las enfermedades cardiovasculares y otros problemas cardiometabólicos, se debe propender desde la salud pública a la reducción del consumo de este tipo de bebidas. La Organización Mundial de la Salud ha instado a todos los países para que tomen medidas frente a la situación de salud respecto al exceso de peso, obesidad, diabetes y enfermedades no transmisibles

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica lo conceptuado en el acta 6 de 2017.

Se recomienda al interesado remitir al Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud, para su estudio y evaluación respectiva.

RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, establecer los requisitos y las condiciones para la autorización de publicidad previa de alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas.

3.2. A solicitud de Jorge Andrés Montealegre Sánchez en calidad de Apoderado General de la empresa Cencosud, con radicado 17057142 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación de los productos **“ALIMENTO GRANULADO SALINO VARIEDADES: MEDITERRANEO, (MEDITERRANEAN), ROSADO (PINK), ROJO (RED) Y GRIS (GREY),** teniendo en cuenta que su composición es sal marina 100%.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información remitida, el producto no cumple con los requisitos físico-químicos de la sal para consumo humano establecidos en el Decreto 547 de 1996, el cual señala: contenido de yodo (50-100 ppm) y flúor (180-220 ppm).

La sal para consumo humano debe cumplir con el Decreto 547 de 1996 y demás disposiciones sanitarias legales vigentes, independiente de su uso.

La Política de Salud Pública de Fortificación de Alimentos del país obedece a cubrir necesidades nutricionales específicas de la población colombiana

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, conceptúa que no es viable la denominación del producto **“ALIMENTO GRANULADO SALINO VARIEDADES: MEDITERRANEO, (MEDITERRANEAN), ROSADO (PINK), ROJO (RED) Y GRIS (GREY),** y debe ajustarse al Decreto 547 de 1996.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 17057188 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“NUTRILON AR (ANTIREGURGITACIÓN) - ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES DE EDAD, CON PROBLEMAS DE REFLUJO O REGURGITACIÓN”,** como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Los alimentos de uso especial se han venido estudiando y evaluando, con base en los siguientes antecedentes entre otros.

ANTECEDENTES

En acta No. 02 en sesión conjunta – presencial de fecha 26 de abril de 2012 *“la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos*

los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.”

En el acta No. 03 en sesión conjunta – presencial de fecha 26 de julio de 2012 “las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.”

En el acta sesión extraordinaria 28 de Marzo de 2014 numeral 4 la Sala recomendó los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas a fin de conceptuar si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales.

En el acta 5 de 2014 numeral 4.4 de fecha 29 de mayo de 2014 la Sala ajusta los requisitos y documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas “a fin de conceptuar, caso a caso, si productos pueden clasificarse y registrarse como Alimentos de Régimen Especial con propósitos médicos especiales, y que fueron establecidos en la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014”.

En el 2015 se expidió la Resolución 719 “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”, estableciendo la subcategoría 14.3.1. “alimentos para uso especial”, entendiéndose que a ésta corresponden los “alimentos de régimen especial” o “alimentos de propósitos médicos especiales”.

Por oficio del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado 201721400963541 de fecha 22 de mayo de 2017 con radicado Invima 17057176 de fecha 26 de mayo de 2017 comunica los Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales

Oficio del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado 201721401395141 de fecha 19 de Julio de 2017 con radicado Invima 17079196 de fecha 26 de julio de 2017 allega criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales. Ver link página Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>)

(<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-II.pdf>)

Referentes Nacionales o Internacionales:

En el 2016, se expidió la Resolución 3803 por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones.

En la evaluaciones de alimentos que en su momento fueron definidos como de Régimen especial/ alimentos con propósitos médicos especiales o alimento de uso especial, se han tenido en cuenta, guías y documentos de las asociaciones de: Estados Unidos (la Sociedad Americana de Nutrición enteral y parenteral -ASPEN) y (Sociedad Norteamericana

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta No. 13 de 2017.

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

de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición – NASPGHAN), Europa (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo - ESPEN) y Comité de Nutrición de la ESPGHAN y de Colombia (Asociación Colombiana de Nutrición clínica).

CODEX STAN 146-1985 “*Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”.

CODEX STAN 180-1991 “*Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas*”.

RECOMENDACIONES

Dadas las múltiples solicitudes presentadas por la industria para evaluar o reevaluar los productos que pudieran ser considerados alimentos de usos especiales, la Sala con base en las anteriores consideraciones y teniendo en cuenta la complejidad del estudio y las características particulares de los productos a ser clasificados como alimentos de uso especial, se requiere redefinir y unificar criterios que den mayor soporte y claridad para la toma de decisiones y presentación de las solicitudes, en lo referente a su clasificación, apoyados con otras instancias tales como agencias sanitarias, entidades internacionales y expertos técnicos, con el fin de motivar de forma suficiente la clasificación .

Se aclara que alimentos que a la fecha cuenten con Registro Sanitario clasificados como alimentos de uso especial continúan vigentes.

3.4. A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de representante legal de Aristizabal & Jimenez Abogados, con radicados 17057283 del 2017/05/26 y 17058397 del 2017/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de las **declaraciones de función de nutrientes** reconocidas por referentes internacionales, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 04 de 2017.

CONSIDERACIONES

El documento “Guías alimentarias para la población colombiana mayor de 2 años. Bases

técnicas presenta información general sobre nutrientes “editadas por el ICBF, año 2000 describe en el capítulo de Recomendaciones nutricionales para la población colombiana, las vitaminas y minerales más importantes en la nutrición humana, destaca la función que cada una de ellas cumple en el metabolismo y describe en forma general las manifestaciones por una deficiencia de las mismas y algunas observaciones que se deben tener en cuenta para una mejor utilización biológica de las mismas. Para la época se tuvieron en cuenta las recomendaciones de calorías y nutrientes para la población colombiana (1992).

En 2016 se publicaron la nuevas guía alimentarias basadas en alimentos para la población colombiana para personas mayores de 2 años.

En las guías 2000 y 2016 los mensajes están orientados a fomentar el consumo de alimentos saludables, variados y culturalmente aceptados como parte de estilos de vida saludable y se manejan como herramientas educativas (8 en la versión 2000, pág. 53) y (10 en la versión 2016 pág. 103).

Hoy se dispone de recomendaciones de ingesta, energía y nutrientes para la población colombiana (RIEN), establecidas en la resolución 03803 de 2016.

En el acta 4 de 2017 la SEAB conceptúo que “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.* “

En la actualidad se evidencia que FDA (Estados Unidos), presenta información general sobre nutrientes para suplementos dietarios.

En cuanto a información relacionada en MERCOSUR no se encuentra listado publicado de declaraciones en función de nutriente.

La Unión Europea mediante reglamento 432 de 2012 estableció una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción de riesgo de enfermedad y al desarrollo y a la salud de los niños.

El Codex CAC/GL 23-1997 establece “*las declaraciones relacionadas con la función de los nutrientes pueden justificarse a partir de las declaraciones aceptadas generalmente de organismos científicos expertos, reconocidos y autorizados verificados validadas a lo largo del tiempo*”.

Se encuentra información relacionada con declaración de función de nutrientes en países como Canadá, Australia y Nueva Zelanda.

La resolución 333 de 2012, en el artículo 21, numeral 21.1 presenta ejemplos de declaración de

función de los nutrientes que permiten ser adaptados a casos particulares.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable tomar de referencia bibliográfica la información técnica descrita en las Guías alimentarias para la población colombiana mayor de 2 años, bases técnicas año 2000 y Guías alimentarias basadas en alimentos, para la población colombiana mayor de 2 años 2016, editadas por el ICBF.

Para efecto de declaraciones relacionadas con la función de nutrientes se reconocen los pronunciamientos oficiales de los referentes FDA (Estados Unidos), Comisión Europea (Unión Europea), Canadá (Health Canada - CFIA), Australia y Nueva Zelanda (FSANZ/ MPI) y Colombia (ICBF) que vinculen el mismo nutriente con la misma función en dos de los seis países mencionados.

Las declaraciones relacionadas con la función de nutrientes deben cumplir con lo estipulado con el artículo 21, numeral 21.1 de la Resolución 333 de 2011.

Las declaraciones relacionadas con la función de nutrientes que no se encuentren listadas en dos de los seis referentes deben acogerse a lo establecido en la Resolución 684 de 2012.

3.5. A solicitud de la Hernán Jaramillo Muñoz, en calidad de apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17059830 del 2017/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ResQlyte**”, como alimento de régimen especial.

CONSIDERACIONES

En las normas farmacológicas numeral 10.3, se encuentran las sales de rehidratación oral, consideradas como medicamentos, toda vez que por su composición, intención de uso y efecto terapéutico están indicadas para prevenir y tratar la deshidratación y enfermedad diarreica aguda.

El interesado define el producto como “alimento de uso especial para incluir en la alimentación de personas, con enfermedad diarreica aguda o vómito como coadyuvante en el tratamiento médico para prevenir o tratar las deshidratación ya que la composición de sus electrolitos (sodio, potasio, cloro, citrato), glucosa y zinc se encuentra dentro de los rangos recomendados para las sales de rehidratación oral con osmolaridad reducida recomendadas por OMS y UNICEF.”

El producto con dieta astringente presenta en su composición condimentos como cominos y ajo que pueden irritar el tracto digestivo, es contraproducente para la patología a la que va dirigida

La revista *Nutrición Clínica y Hospitalaria*, de abril de 2010 describe el objetivo de la dieta astringente así: *“El principal objetivo es reducir al máximo la estimulación de las secreciones gastrointestinales y enlentecer la velocidad del tránsito con la finalidad de reducir el número y el volumen de las deposiciones diarias y mejorar su consistencia. También se deben controlar las pérdidas excesivas de líquidos y electrolitos”*.

En la información toxicológica, menciona la NTC 4482 para sopas y cremas de consumo directo, normas no acogidas por el Instituto.

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 ResQlyte, no corresponde a un alimento y en consecuencia no se considera como alimento de régimen especial.

Por lo anterior, se sugiere llamar a revisión de oficio el producto “ResQlyte” y los productos considerados como sales de rehidratación oral (líquidos o en polvo) que estén autorizados como alimentos.

3.6. A solicitud de Yojan Alejandro Albino Erazo en calidad de representante legal de NUTRESACHA DE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17062239 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA COMO INGREDIENTE EN PRODUCTOS PARA CONSUMO HUMANO**, como respuesta al numeral 3.4. del Acta 04 de 2017.

CONSIDERACIONES

El interesado realiza la solicitud a fin de evaluar el producto como ingrediente para poder utilizar la harina proteica de sachá inchi o maní estrella para desarrollar productos que la contengan como ingrediente en productos como batidos, coladas, malteadas.

Allega información relacionada con el perfil de aminoácidos, contaminantes y proceso de obtención conforme a los requerimientos del acta 4 de 2017 de la SEAB.

CONCEPTO

La Sala considera viable el uso de **“HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA”**, como ingrediente de alimentos.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.7 al 3.24

Siendo las 17:30, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA ALASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMÓN ÁVILA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN

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

Secretaria delegada por el presidente de la SEAB
Coordinadora 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1