

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA 15 DE 2017

01 de septiembre de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. 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 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, 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 y Andrés Ruíz, profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios

Secretaria: Jeimmy Magaly Prieto León

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones del acta 14 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

En la información allegada relaciona la ficha técnica para el producto “**ACTIVA STG-M**” lo que difiere de lo solicitado para el producto **ACTIVA STG-MW-NF**.

La FDA reconoce la enzima “TRANSGLUTAMINASA” como segura (GRAS) en un nivel de 15 ppm en pan.

La transglutaminasa por ser una enzima corresponde a una proteína con acción específica: contribuye a formar una red proteica que promueve un mejor volumen final en el pan, con menor poder de acidificación, mejores propiedades mecánicas, aumenta la cohesividad y disminuye la dureza.

La transglutaminasa Obtenida del Streptomyces mobaraense y aceptado como aditivo para alimentos por la JECFA y el Food Chemical Codex. L FDA la posibilidad de reconocerla como GRAS. Canadá aprueba su uso en panadería de acuerdo a las BPM. La cantidad a usar es autolimitante en el sentido de que si la cantidad usada es excesiva produce disminución de las propiedades del pan que se quieren mejorar y que les son propias a la enzima.

Otros países como Francia aprueban su uso en panadería. También se aprueba su uso en otros países de Europa, Nueva Zelanda y Australia.

La Sala como ente asesor se pronuncia frente aspectos técnicos y científicos.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la sala se abstiene de emitir concepto respecto del uso del producto bajo nombre comercial **ACTIVA STG-MW-NF** en la industria de panificación.

La Sala reconoce el uso de la enzima “TRANSGLUTAMINASA” en la industria de panificación.

3.2. 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.**

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

La pectina se encuentra autorizado conforme al Codex Stan 192/1995, actualizado a 2016 para ser usado como estabilizante en leches fermentadas, en dosis máxima BPM. Por lo tanto, la misma puede ser utilizada con la función tecnológica que establece Codex para leches fermentadas

La Resolución 2310 de 1986 no contempla la pectina como estabilizante para leche fermentada (yogurt) solo lo contempla en leche fermentada larga vida como Gelificantes – Emulsificantes.

En el acta 5 de 2016 avala la propuesta de “lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano”

La pectina es un agente gelificante (mermeladas y jaleas) ampliamente reconocido además como agente viscosante de alimentos.
No se le conocen efectos tóxicos en humanos.

CONCEPTO

La Sala considera viable **“UTILIZAR PECTINA COMO ESTABILIZANTE PARA YOGUR Y LECHE FERMENTADAS”** en una dosis máxima de uso (DMU), de acuerdo a BPM.

3.4. 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 PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”** como alimento para usos especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.5. 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 PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”** como alimento para usos especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.6. 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 PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

3.7. 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.

Las **CONSIDERACIONES** y **RECOMENDACIONES** se encuentran al final del Acta

CONSIDERACIONES para los numerales 3.2 a 37

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”, entendiendo 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 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”.*

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. 15 de 2017.

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

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.

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

Siendo las 18:00, 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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Secretaria de la SEAB
Coordinadora del grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Presidente de la SEAB
Director 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