

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIÓN EXTRAORDINARIA

26 de mayo de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de la Dirección De Alimentos y Bebidas, con radicado 17029360 del 2017/03/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de viabilidad del uso de “**cafeína como saborizante**”, en el orden de 140 ppm máximo, en bebidas gasificadas.

3.2. A solicitud de Sandra Yazmin Ariza Quiroga, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17031531 del 2017/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la inclusión de la expresión “**ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA**”, dentro de la descripción del nombre del producto “**ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA**” MARCA GLUCERNA ® con Registro Sanitario RSiA10I115415 y expediente 19974973; y del producto “**ALIMENTO EN POLVO COMPLETO, CON MEZCLA DE CARBOHIDARTOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA**” MARCA GLUCERNA ®, con Registro Sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765.

3.3. A solicitud de Sandra Yazmin Ariza Quiroga, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17031539 del 2017/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la inclusión de la expresión “**ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA**”, dentro de la descripción del nombre del producto

“ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. NUTRICIÓN COMPLETA MARCA, GLUCERNA ®”, con Registro Sanitario RSiA161188215 y expediente 19974968.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de Apoderada de NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17034015 del 2017/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO Y NIÑOS A PARTIR DEL AÑO DE EDAD CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, INCLUIDOS AQUELLOS CON DIÁLISIS PERITONEAL, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN. NUTRICIÓN COMPLETA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO (DE LECHE DE VACA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON NIVELES MODIFICADOS DE FÓSFORO Y ELECTROLITOS Marca, KINDERGEN ®”,** corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 17034178 del 2017/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca NUTRIBEN AE1 con Registro Sanitario RSiA02167414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca NUTRIBEN AE2 con Registro Sanitario RSiA03114614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, para lactantes con estreñimiento hasta los seis meses con NUTRIBEN AE1 y a partir de los seis meses para NUTRIBEN AE2. Autorización de inclusión del texto **“Formula láctea en polvo conteniendo acido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”**. Cambio en la denominación así **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”**.

3.6. A solicitud de Javier Dávila Romero, en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17037284 del 2017/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL, NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PERSONAS DE EDAD AVANZADA, PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO CÁNCER, VIH/SIDA, SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA” FRESUBIN ORIGINAL DRINK,** como alimento para usos nutricionales especiales – alimento para uso especial.

3.7. A solicitud de Rafael Ramírez Rodriguez, representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S., con radicado 17037962 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si

los productos **“ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR Sonda O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA. Marca PROWHEY 240®”** y **“ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR Sonda O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA, HIERRO Y VITAMINAS. Marca PROWHEY 240® PLUS.”**, corresponden a alimentos de uso especial.

3.8. 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 ACIDOS 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**, como alimento de uso especial.

3.9. 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 PROTEINA, HIERRO Y VITAMINAS. Marcas PROWHEY y PROWHEY PLUS”**, como alimento, teniendo en cuenta el expediente 20092776 radicado 2015057704.

3.10. 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 PROTEINAS 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.

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafranco 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.

3.14. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafranco 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.

3.15. 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.

3.16. A solicitud Hernán Jaramillo Muñoz, apoderado general de Lafranco 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.

3.17. 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.

3.18. 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.

3.19. 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.

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 Martha González y Paula Patiño Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, y Monica Moreno, 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 06 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección De Alimentos y Bebidas, con radicado 17029360 del 2017/03/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de viabilidad del uso de “**cafeína como saborizante**”, en el orden de 140 ppm máximo, en bebidas gasificadas.

CONSIDERACIONES

Actualmente no se dispone de Reglamentación sanitaria específica para bebidas gasificadas.

El literal b) del artículo 23 del Acuerdo 003 de 2014, establece entre otras funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas: “*Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas*”. En el Acta 05 de 2016 la Sala Especializada se pronunció frente a la valoración de aditivos.

Como resultado del muestreo realizado por el Invima en el 2016 a las bebidas gaseosas disponibles en el mercado, se encontró que el promedio del contenido de cafeína fue de 113 ppm con una desviación estándar de ± 23 ppm.

En IOFI Global Reference List of Chemically Defined Substances, se lista la cafeína como saborizante y la FDA la reconoce como GRAS (Notice 347) como saborizante al 0.02% en bebidas.

Health Canada en “*List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses*”, reconoce el uso de cafeína en bebidas gasificadas a las tipo Cola en una cantidad de 200 ppm y diferentes a las Cola en 150 ppm.

CONCEPTO

La Sala considera viable el uso de CAFEÍNA como saborizante en bebidas gasificadas en una cantidad máxima de 140 ppm.

3.2. A solicitud de Sandra Yazmin Ariza Quiroga, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17031531 del 2017/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la inclusión de la expresión “**ALIMENTO**”

COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA”, dentro de la descripción del nombre del producto **“ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA”** MARCA GLUCERNA ® con Registro Sanitario RSiA10I115415 y expediente 19974973; y del producto **“ALIMENTO EN POLVO COMPLETO, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA”** MARCA GLUCERNA ®, con Registro Sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765.

CONSIDERACIONES

La reglamentación sanitaria no define el concepto de **“ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA”** o equivalentes.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora del Invima, es un órgano asesor que emite conceptos y recomendaciones.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/128, señala *“1. Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:*

a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;

b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios; ...”.

El reglamento citado en el párrafo anterior no define Nutrición Completa, hace mención a ésta pero en el contexto de alimentos de usos médicos especiales.

De acuerdo a la información suministrada por el solicitante, en ESPEN Guidelines of Definitions and Terminology of Clinical Nutrition. Clinical NUTRITION 36 (2017) 49-64; los **“Complementos Orales Nutricionales Completos”**, son *“aquellos que tienen una composición nutricional balanceada de macro y micronutrientes, incluyendo aminoácidos esenciales, ácidos grasos esenciales, y micronutrientes que reflejan las recomendaciones dietarias para personas sanas. Son usados comúnmente como complementos a la dieta general cuando la ingesta de comida regular es insuficiente y pueden en algunos casos representar la única fuente de ingesta de energía y nutrientes”.*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la inclusión de la expresión **“ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA”** o equivalentes, dentro de la descripción del nombre del producto **“ALIMENTO EN POLVO, COMPLETO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA”**

MARCA GLUCERNA ® con Registro Sanitario RSiA10I115415 y expediente 19974973; y del producto “ALIMENTO EN POLVO COMPLETO, CON MEZCLA DE CARBOHIDATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABOR VAINILLA. NUTRICIÓN COMPLETA” MARCA GLUCERNA ®, con Registro Sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentar respecto a los productos que desean denominarse como ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA.

3.3. A solicitud de Sandra Yazmin Ariza Quiroga, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17031539 del 2017/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la inclusión de la expresión “**ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA**”, dentro de la descripción del nombre del producto “**ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. NUTRICIÓN COMPLETA MARCA, GLUCERNA ®**”, con Registro Sanitario RSiA16I188215 y expediente 19974968.

CONSIDERACIONES

La reglamentación sanitaria no define el concepto de “ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA” o equivalentes.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora del Invima, es un órgano asesor que emite conceptos y recomendaciones.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/128, señala “1. *Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:*

a) *alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;*

b) *alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios; ...”.*

El reglamento citado en el párrafo anterior no define Nutrición Completa, hace mención a ésta pero en el contexto de alimentos de usos médicos especiales.

De acuerdo a la información suministrada por el solicitante, en ESPEN Guidelines of Definitions and Terminology of Clinical Nutrition. Clinical NUTRITION 36 (2017) 49-64; los “Complementos Orales Nutricionales Completos”, son “*aquellos que tienen una composición nutricional balanceada de macro y micronutrientes, incluyendo aminoácidos esenciales, ácidos grasos*

esenciales, y micronutrientes que reflejan las recomendaciones dietarias para personas sanas. Son usados comúnmente como complementos a la dieta general cuando la ingesta de comida regular es insuficiente y pueden en algunos casos representar la única fuente de ingesta de energía y nutrientes”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la inclusión de la expresión “**ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA**” o equivalentes, dentro de la descripción del nombre del producto “ALIMENTO LÍQUIDO COMPLETO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. NUTRICIÓN COMPLETA MARCA, GLUCERNA ®”, con Registro Sanitario RSiA16I188215 y expediente 19974968.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentar respecto a los productos que desean denominarse como ALIMENTO COMPLETO / NUTRICIÓN COMPLETA.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de Apoderada de NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17034015 del 2017/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO Y NIÑOS A PARTIR DEL AÑO DE EDAD CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, INCLUIDOS AQUELLOS CON DIÁLISIS PERITONEAL, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN. NUTRICIÓN COMPLETA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO (DE LECHE DE VACA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON NIVELES MODIFICADOS DE FÒSFORO Y ELECTROLITOS Marca, KINDERGEN ®"**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido para niños lactantes desde el nacimiento y niños a partir de un año de edad con patologías específicas, insuficiencia renal crónica y diálisis peritoneal.

No se especifica la edad hasta la cual puede suministrarse a los niños de un año en adelante.

De acuerdo a la Resolución 11488 de 1984, los niños lactantes son los menores de un año; y los niños de corta edad, los niños mayores de un año y menores de tres años de edad.

De acuerdo a la información suministrada, el producto es para uso enteral en presentación de latas de 400 g. Indicado como única fuente de nutrición para niños hasta un año de edad con la patología indicada.

El producto está orientado a satisfacer los requerimientos nutricionales tanto para niños lactantes, como para niños a partir del año de edad, que presentan insuficiencia renal crónica y diálisis peritoneal, las cuales presentan requerimientos nutricionales diferentes.

Revisada la composición y el aporte proteico del producto, se considera que el producto atiende las necesidades nutricionales de lactantes y niños de corta edad con insuficiencia renal crónica y diálisis peritoneal.

En la denominación del producto y del proyecto de rótulo debe retirarse la expresión “nutrición completa”, ya que no se cuenta con reglamentación sanitaria que la defina.

El producto 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 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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **"ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO Y NIÑOS A PARTIR DEL AÑO DE EDAD CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, INCLUIDOS AQUELLOS CON DIÁLISIS PERITONEAL, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN. NUTRICIÓN COMPLETA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO (DE LECHE DE VACA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON NIVELES MODIFICADOS DE FÓSFORO Y ELECTROLITOS Marca, KINDERGEN ®"**, corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales en la subcategoría de alimentos de usos especiales.

La denominación y etiquetas deben ajustarse eliminando la expresión “nutrición completa”.

La denominación debe indicar la edad hasta la cual puede suministrarse el producto.

3.5. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de NOVAMED S.A., con radicado 17034178 del 2017/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE1** con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE2** con Registro

Sanitario RSiA03I14614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, para lactantes con estreñimiento hasta los seis meses con NUTRIBEN AE1 y a partir de los seis meses para NUTRIBEN AE2. Autorización de inclusión del texto “Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”. Cambio en la denominación así **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”**.

CONSIDERACIONES

En la documentación se indica que el producto está dirigido a “lactantes con estreñimiento” o, “ayuda al manejo de los problemas del estreñimiento”. La expresión “AE” en la marca, se relaciona con AntiEstreñimiento. Bajo esta condición se considera que se genera confusión respecto a la población objetivo.

El estreñimiento no puede considerarse una enfermedad. Está asociado a prácticas alimenticias inadecuadas, trastornos funcionales del tubo digestivo o puede ser un síntoma de una enfermedad de base.

En la documentación allegada, se indica que el producto se dirige a lactantes desde el primer día de nacimiento; condición que no es pertinente asumir.

En la información suministrada, se indican los datos de incidencia y prevalencia en Brasil. No se aporta información para la población colombiana.

Se suministra información que justifica el manejo del estreñimiento por la presencia en la composición el ácido palmítico en posición beta (sn-2).

En el Acta 13 de 2013, la Sala se pronunció frente al producto, señalando que éste no puede clasificarse ni registrarse como un alimento de régimen especial.

El producto 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 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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que los productos “**FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES**” marca NUTRIBEN AE1 con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y “**FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES**” marca NUTRIBEN AE2 con Registro Sanitario RSiA03I14614 y expediente 2007230, no corresponden a alimentos de usos nutricionales especiales. No es viable la inclusión del texto “Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”, en consecuencia no es procedente el cambio de denominación en los términos propuestos.

3.6. A solicitud de Javier Dávila Romero, en calidad de Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17037284 del 2017/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, “**ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL, NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PERSONAS DE EDAD AVANZADA, PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO CÁNCER, VIH/SIDA, SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA**” FRESUBIN ORIGINAL DRINK, como alimento para usos nutricionales especiales – alimento para uso especial.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 02 de 2017, ya se pronunció con relación a este producto.

En la documentación allegada, la recomendación de uso diario para adolescentes y adultos es “como suplementación nutricional es 2 – 3 frascos, como nutrición completa \geq 7 - 8 frascos”. Presentación comercial del producto frascos por 200ml.

Al mencionar “personas de edad avanzada” y “personas con enfermedad crónica”, la población a la que se dirige es amplia y no se enmarca en una patología específica.

En el caso de enfermedades crónicas, la recomendación de consumo de estos productos como soporte nutricional enteral (oral o sonda) va a depender del estadio de la enfermedad y de la condición del tracto gastrointestinal.

El término “suplemento” no es aplicable a productos considerados alimentos.

En la denominación del producto y del proyecto de rótulo debe retirarse la expresión “nutrición completa”, ya que no se cuenta con reglamentación sanitaria que la defina.

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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **"ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL, NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, PERSONAS DE EDAD AVANZADA, PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO CÁNCER, VIH/SIDA, SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA" FRESUBIN ORIGINAL DRINK**", no corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales – alimento para uso especial.

3.7. A solicitud de Rafael Ramírez Rodríguez, representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S., con radicado 17037962 del 2017/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **"ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR Sonda O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA. Marca PROWHEY 240®"** y **"ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR Sonda O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA, HIERRO Y VITAMINAS. Marca PROWHEY 240® PLUS."**, corresponden a alimentos de uso especial.

CONSIDERACIONES

La diferencia entre los productos, se basa en el contenido de vitamina C, hierro aminoquelado, vitamina D3 y ácido fólico.

De acuerdo a la información suministrada, los productos aportan 23 g de proteína por porción de 240 ml, por lo cual se consideran hiperproteicos.

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas con requerimientos incrementados de proteína por condiciones catabólicas como oncológicos, VIH/SIDA, EPOC, terapia de remplazo renal, falla cardiaca crónica y estado crítico, o para la regeneración de tejidos y cicatrización como quemados, quirúrgicos, fistulas enterocutáneas, úlceras por presión y heridas crónicas

Por las características propias del producto, su administración e indicaciones para su uso deben ser bajo supervisión médica.

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 con base en las consideraciones anteriores conceptúa que los productos **“ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR SONDA O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REMPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA. Marca PROWHEY 240®”** y **“ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL PARCIAL O TOTAL POR SONDA O VÍA ORAL PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEINA POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, EPOC, TERAPIA DE REMPLAZO RENAL, FALLA CARDIACA CRÓNICA Y ESTADO CRÍTICO, O PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS. A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEINA, HIERRO Y VITAMINAS. Marca PROWHEY 240® PLUS.”**, corresponden a alimentos de uso especial.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.8. al 3.19.

Siendo las 5:30 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria.

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
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB