



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

25 DE OCTUBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de PROGAL BT S.A.S, con radicado 20181163960 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM”** según concepto emitido en sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración **“UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”**

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181164300 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y EXENTA DE LACTOSA CON PROBIÓTICOS, PARA LACTANTES CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA. NAN® SIN LACTOSA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderado de la compañía NOVAMED S.A., con radicados 20181165045 y 20181176822 del 2018/08/16 y 2018/08/31, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto al uso de HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINAS D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA. NUVIT®.”** teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 05 de 2018.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181165129 del 2018/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FÓRMULA OLIGOMERICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA MEDIA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL. ALFARE ®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.6 del Acta 07 de 2018.

3.5. A solicitud de Omar Alfonso Martínez B. de WACKER CHEMIE AG; con radicado 20181166196 del 2018/08/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“VINNAPAS® B500/20 (20%VL) - COPOLÍMERO DE VINIL ACETATO (VA) Y VINNAPAS® B500/40 (40%VL), COPOLÍMERO VINIL LAURATO (VL)”** como nuevos componentes en la fabricación de goma de mascar.

3.6. A solicitud de Elsa L. Carrillo O. en calidad de Directora Técnica de AROMATIC BEER, con radicado 20181169057 del 2018/8/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la **“BIOPELICULA COMO AGENTE MADURADOR Y ACIDULADOR SCOBY (SYMBIOTIC CULTURE OF BACTERIES AND YEAST)”** para la fabricación del producto bebida embriagante a base de té verde.

3.7. A solicitud de Gustavo Adolfo Llano Domínguez en calidad de Representante Legal de la empresa MANITOBA S.A.S., con radicado 20181174680 del 2018/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre **“NIVELES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS (MICOTOXINAS)”** para fundamentar la exigencia y la necesidad justificada para modificar tal criterio de evaluación.

3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderado de la compañía MEAD JOHNSON NUTRUCION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181185771 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, FÓRMULA LÁCTEA CON DHA & ARA, PARA LACTANTES PREMATUROS CON BAJO PESO DE 0 A 12 MESES. MARCA ENFAMIL® ENFACARE® PREMIUM”**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con radicado 20181185835 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las nuevas declaraciones de propiedades de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO PARA NIÑOS CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (50G) POR NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”** y **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO PARA NIÑOS CON**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (55G) POR ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”

3.10. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186099 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca **ENSOY DIABÉTICOS**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales 3.6 del Acta 03 de 2018 y 3.15 del Acta 07 de 2018.

3.11. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186202 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN,”** marca **ENSOY PROTEÍNA+**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales 3.1 del Acta 04 de 2018 y 3.14 del Acta 07 de 2018.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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, previa verificación del quórum:

- Dr. Salomón Ferreira Ardila
- Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
- Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
- Dra. Sara Margarita Lastra Bello
- Dr. Luis Miguel Becerra Granados

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Participa en la sesión Delcy Lugo Ramos profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Sandra Nayibe Vega Feriz profesional del Grupo de Riesgos Químicos, Jorge Alejo Díaz Fandiño y María del Pilar Santofimio profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de PROGAL BT S.A.S, con radicado 20181163960 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM”** según concepto emitido en sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración **“UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”**

CONSIDERACIONES

No se allega justificación tecnológica para la reducción de la porción de 200mL a 100mL.

Revisada la documentación suministrada, esta no incluye información técnica que respalde que con una porción de 100mL se logra el efecto que se desea declarar.

La información presentada en el certificado analítico indica la cantidad de Betaglucanos en masa/masa; sin embargo, en la descripción del mensaje se expresa esta cantidad en masa/volumen; expresiones que podrían generar dudas respecto a la interpretación de los datos.

El producto terminado (yogurt semidescremado) deberá cumplir con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la modificación de la declaración de salud relacionada con *Ganoderma lucidum*.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181164300 del 2018/08/15, estudiar,

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y EXENTA DE LACTOSA CON PROBIÓTICOS, PARA LACTANTES CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA. NAN® SIN LACTOSA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a lactantes con intolerancia a la lactosa, condición que no se ajusta a la definición de Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME establecida en los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**.

La intolerancia a la lactosa seguida de episodios de diarrea es una condición que se autolimita, o se resuelve tras mejorar el trastorno primario.

La incidencia mundial de intolerancia genética a la lactosa es extremadamente baja, y en Colombia no existen datos que respalden su incidencia.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”*. La composición del producto de estudio es similar a la del producto con Registro Sanitario RSIA02I33608.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y EXENTA DE LACTOSA CON PROBIÓTICOS, PARA LACTANTES CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA. NAN® SIN LACTOSA”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.3. A solicitud Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderado de la compañía NOVAMED S.A., con radicados 20181165045 y 20181176822 del 2018/08/16 y 2018/08/31, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar con respecto al uso de HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINAS D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA. NUVIT®.”** teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 05 de 2018.

CONSIDERACIONES

En el Acta 02 de 2018, la Sala especializada conceptuó *“que el uso de β -hidroxi- β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala”*.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Se da respuesta a las consideraciones del Acta 05 de 2018.

Las declaraciones de función de nutrientes declaradas en la etiqueta debe cumplir con lo señalado en el Acta 13 de 2017 numeral 3.4.

En cuanto al término “rico en HMB” declarado en la etiqueta deberá dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 14.1.2 de la Resolución 333 de 2011.

La publicidad y las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9° de 1979.

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria para alimentos dirigidos a deportistas; a excepción de la Resolución 2229 de 1994 por la cual se establecen los requisitos para Bebidas Hidratantes - Energéticas para Deportistas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **HMB** en el producto “**ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINAS D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA. NUVIT®.**”

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181165129 del 2018/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**FÓRMULA OLIGOMERICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA MEDIA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL. ALFARE ®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.6 del Acta 07 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2018.

Se suministran estudios científicos realizados con el producto que motiva la consulta.

La denominación del producto no se ajusta a los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto; ya que no indica el término “Alimento” dentro de su denominación.

En el folio 112 de la información suministrada el producto cumple con el grado de hidrolisis esperado para una proteína extensamente hidrolizada.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”. La composición del producto de estudio es similar a la del producto con Registro Sanitario RSiA03I5509.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**FÓRMULA OLIGOMERICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA MEDIA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL. ALFARE ®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Omar Alfonso Martínez B. de WACKER CHEMIE AG; con radicado 20181166196 del 2018/08/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto “**VINNAPAS® B500/20 (20%VL) - COPOLÍMERO DE VINIL ACETATO (VA) Y VINNAPAS® B500/40 (40%VL), COPOLÍMERO VINIL LAURATO (VL)**” como nuevos componentes en la fabricación de goma de mascar.

CONSIDERACIONES

Los copolímeros VINNAPAS®B500/20 VL y VINNAPAS®B500/40 VI son reconocidos como GRAS, bajo las condiciones de uso previstas basadas en procedimientos científicos (folio 28).

En el estudio toxicológico adelantado por la productora del copolímero PVacVL no se observaron efectos tóxicos en los animales de experimentación.

Los copolímeros VINNAPAS® B500/20 y VINNAPAS®B500/400 son resistentes a las enzimas digestivas y por lo tanto pasarán a través del tracto gastrointestinal, es decir no son absorbibles (folio 27).

La pureza química de los polímeros de la referencia no hacer prever ningún peligro para el consumidor, de acuerdo a la información de los folios 96 y 107.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de los

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





ingredientes “VINNAPAS® B500/20 (20%VL) - COPOLÍMERO DE VINIL ACETATO (VA) Y VINNAPAS® B500/40 (40%VL), COPOLÍMERO VINIL LAURATO (VL)”, en la fabricación de goma de mascar.

3.6. A solicitud de Elsa L. Carrillo O. en calidad de Directora Técnica de AROMATIC BEER, con radicado 20181169057 del 2018/8/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la “**BIOPELICULA COMO AGENTE MADURADOR Y ACIDULADOR SCOBY (SYMBIOTIC CULTURE OF BACTERIES AND YEAST)**” para la fabricación del producto **BEBIDA EMBRIAGANTE A BASE DE TÉ VERDE**.

CONSIDERACIONES

El término “agente madurador” no está definido en la reglamentación sanitaria. El término acidulador puede estar asociado a “acidulante” que es una función tecnológica de una clase funcional de aditivos, aspecto que no está asociado al efecto que ejerce la Biopelícula en el producto.

Según la información del solicitante el “agente madurador” cumple la función de fermentador al generar alcohol y CO2 y el “agente acidulador” transforma el etanol (alcohol) en ácidos orgánicos.

En la información allegada no se indican los controles implementados para garantizar que la biopelícula no se ha contaminado con otros microorganismos diferentes a los establecidos en la ficha técnica del SCOBY, y las operaciones para restablecer su calidad.

No se indican los subproductos generados de la fermentación y sus concentraciones; así como sus efectos en la salud.

No se respalda con reportes analíticos el contenido alcohólico (etanol) en el producto terminado al final de la vida útil, ni la posible presencia de metanol y los controles implementados en la producción.

Según el solicitante el producto puede ser consumido por toda la población, sin restricción de grupo poblacional. Sin embargo, la Resolución 982 de 1994 establece restricciones frente al consumo de bebidas embriagantes por mujeres gestantes y niños.

En el proyecto de etiqueta figuran los términos “Jengibre” y “Flor de Jamaica”, ingredientes que no describen en el proceso de elaboración suministrado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad del uso de la “**BIOPELICULA COMO AGENTE MADURADOR Y ACIDULADOR SCOBY (SYMBIOTIC CULTURE OF BACTERIES AND YEAST)**” para la fabricación del producto **BEBIDA EMBRIAGANTE A BASE DE TÉ VERDE**.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.7. A solicitud de Gustavo Adolfo Llano Domínguez en calidad de Representante Legal de la empresa MANITOBA S.A.S., con radicado 20181174680 del 2018/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre **“NIVELES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS (MICOTOXINAS)”** para fundamentar la exigencia y la necesidad justificada para modificar tal criterio de evaluación.

CONSIDERACIONES

Se reconoce el impacto negativo de las aflatoxinas en la salud de los seres humanos, dado que estas toxinas tienen riesgo de citotoxicidad y carcinogenicidad tanto en exposiciones agudas pero principalmente frente al consumo crónico. Se han reportado casos de hepatotoxicidad aguda asociada a la ingesta de aflatoxina M1.

La Resolución 4506 de 2013 establece los Niveles Máximos –NM de aflatoxinas para maní como materia prima y como producto terminado.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013, las empresas fabricantes de alimentos deben tener implementado un sistema de control y aseguramiento de la calidad *“el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados”*.

La Sala es un órgano asesor, donde sus pronunciamientos se basan en la reglamentación sanitaria vigente. Por lo tanto, se debe dar cumplimiento a ésta hasta la expedición de un nuevo reglamento que lo modifique o sustituya.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la revisión y actualización de la Resolución 4506 de 2013, conforme lo establece el artículo 6 de este reglamento.

3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderado de la compañía MEAD JOHNSON NUTRUCION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181185771 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, FÓRMULA LÁCTEA CON DHA & ARA, PARA LACTANTES PREMATUROS CON BAJO PESO DE 0 A 12 MESES. MARCA ENFAMIL® ENFACARE® PREMIUM”**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las Guías de Práctica Clínica del Recién Nacido Prematuro 2013, del Ministerio de Salud y Protección Social, establecen los requerimientos nutricionales para la población que se indica en la denominación del producto.

Los estudios allegados no especifican el tipo de proteína adecuada para ser suministrada al

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





niño en condición de prematuridad.

Los estudios clínicos suministrados no fueron elaborados con el producto que se somete a evaluación.

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: “Esta evidencia científica debe corresponder a datos válidos, lo suficientemente claros, procedentes de investigaciones científicas; para lo cual la Sala recomienda que para la presentación de solicitudes de estudio de un producto como APME, la evidencia del efecto integral del producto (más no de cada ingrediente), debe indicar el Nivel de Evidencia y el Grado de Recomendación de acuerdo a las escalas del Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) de Oxford. No se acepta información con Nivel de Evidencia 4 y 5 y Grado de Recomendación D, ya que se considera escasa, insuficiente y no concluyente para respaldar un alimento, como de Propósitos Médicos Especiales”. La evidencia científica allegada no se ajusta a lo señalado en esta Acta.

Una fórmula para prematuros de bajo peso al nacer solo puede ser suministrada cuando es imposible la administración de leche materna. Guías de Práctica Clínica del Recién Nacido Prematuro 2013, del Ministerio de Salud y Protección Social, numeral 1.4.3.3.3 11a.

El producto contiene jarabe de maíz; el cual está compuesto principalmente por fructosa y glucosa. El consumo alto de fructosa ejerce un efecto tóxico sobre el hígado. Int. J. Morphol.35(2):676-683, 2017.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”. La composición del producto de estudio es similar a la del producto con Registro Sanitario RSiA01130611.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, FÓRMULA LÁCTEA CON DHA & ARA, PARA LACTANTES PREMATUROS CON BAJO PESO DE 0 A 12 MESES. MARCA ENFAMIL® ENFACARE® PREMIUM”**.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.9 al 3.11, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 17:20 del 25 de octubre de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

