

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

28 de abril de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Liliana Margarita Peñaloza Arrieta en calidad de Representante Legal de Andean Regulatory Consultancy, con radicado 16022475 del 2016/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 27 de noviembre de 2015, con relación a la nueva declaración de propiedad de salud **“EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE. EL ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ES BUENA FUENTE DE ZINC”**

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 16026875 del 2016/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ratificar el concepto emitido respecto del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES**, marca **NUTREN PULMONARY**, con expediente 48099, en el numeral 3.22 del Acta de Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16027034 del 2016/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 03 de 2016 de la Sala, con relación al producto **ALIMENTO HIPERPROTEICO, 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** marca **ENSURE® CLINICAL**.

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

Participa en la sesión Andrés Ruíz Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Julio Cesar Vanegas Ríos y Delcy Lugo Profesionales Especializados del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Liliana Margarita Peñaloza Arrieta en calidad de Representante Legal de Andean Regulatory Consultancy, con radicado 16022475 del 2016/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta de la Sesión Extraordinaria del 27 de noviembre de 2015, con relación a la nueva declaración de propiedad de salud **“EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE. EL ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ES BUENA FUENTE DE ZINC”**

CONSIDERACIONES

El solicitante argumenta que “se ha demostrado que la absorción del zinc contenido en una matriz láctea presenta una mejor absorción por el organismo, en comparación a otras matrices alimenticias que han mostrado rangos de absorción más bajos (Barth 1988)”. Además, que no hay interacción negativa con el calcio, el hierro o las proteínas presentes en la matriz láctea. (LLonnerdal 2000).

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 02 de 2016 de la SEAB.

Revisada nuevamente la documentación suministrada por el interesado en las diferentes radicaciones, el producto aporta el 35% del Valor Diario de Referencia de Zinc y teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 20.1.6 de la Resolución 333 de 2011 que señala “Si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el alimento, para el cual se ha establecido un valor de referencia, dicho alimento debe ser: a) “Alto en”, “buena fuente de” el nutriente, en el caso que se recomiende un incremento en el consumo”, el producto objeto de valoración es “alto en” Zinc.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, aprueba para el producto con registro sanitario RSAE16I2403, la declaración de propiedad de salud **“EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE. EL ALIMENTO LÁCTEO ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ES (...) EN ZINC”** ajustando el descriptor nutricional de acuerdo a lo indicado en las consideraciones, es decir “alto en”.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 16026875 del 2016/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ratificar el concepto emitido respecto del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES**, marca

NUTREN PULMONARY, con expediente 48099, en el numeral 3.22 del Acta de Sesión Extraordinaria del 17 de diciembre de 2014.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a personas con enfermedades pulmonares crónicas, desórdenes respiratorios, dependencia de ventilación y restricciones de fluidos, para una población mayor a 4 años, para administración vía enteral (oral o sonda).

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación incluye el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales). Esta disposición no contempla los alimentos para régimen especial.

El término “paciente” en la denominación, denota una condición que requiere tratamiento terapéutico curativo, aspecto no asociado a productos alimenticios.

El rotulado de los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, deberá dar cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **NUTREN PULMONARY** con expediente 48099, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. Alimentos para uso especial. La denominación debe ajustarse con base en las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16027034 del 2016/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 03 de 2016 de la Sala, con relación al producto **ALIMENTO HIPERPROTEICO, 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** marca **ENSURE® CLINICAL**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la nueva información suministrada el producto se dirige a adultos mayores con

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



desnutrición moderada a severa, en condición de hospitalización y/o con reciente alta hospitalaria.

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones indicadas en el Acta 03 de 2016.

El producto se presenta en forma líquida.

La condición “reciente alta hospitalaria”, se enmarca dentro del criterio médico.

De acuerdo a la información allegada se entiende que el producto puede ser suministrado vía oral o por sonda.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO HIPERPROTEICO, 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** marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

4. VARIOS

La comisionada del Ministerio de Salud y Protección Social para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, informó las inquietudes presentadas por la Entidad que representa, con relación al concepto emitido en el numeral 4 de Varios del Acta 05 de 2016, respecto al aval dado a la propuesta de **“Lineamiento para reconocimiento de aditivos, saborizantes, y coadyuvantes de uso en alimentos y bebidas para consumo humano”**.

La Sala en cumplimiento de las funciones establecidas en los literales b) y c) del artículo 23 del Acuerdo 003 de 2014, emite conceptos técnicos y recomendaciones con relación a aditivos alimentarios.

Las evaluaciones y análisis de aditivos alimentarios se realiza en el marco de la reglamentación sanitaria, Decreto 2106 de 1983 y Resolución 2606 de 2009.

Siendo las 4:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora