

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

27 de julio de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez MD en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 16056351 del 2016/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. Marca Vital 1.5”**, corresponde a un alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Alejandro Olaya, con radicado 16057051 del 2016/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON LACTASA EN CASO DE INTOLERANCIA A LACTOSA CON CALCIO Y VITAMINAS A, D, SABOR A NARANJA. Marca Lactofit”** corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060257 del 2016/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA. MARCA F100”

3.4. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060279 del 2016/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE LÍPIDOS, MANI Y SOYA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN MODERADA AGUDA. MARCA PLUMPY’ MUM”**

3.5. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060449 del 2016/06/09, 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”**.

3.6. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060457 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL A BASE DE LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES LISTO PARA CONSUMO HUMANO, PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN CRÓNICA. MARCA Enov`Mum”**

3.7. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060465 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA. MARCA PUMPLY NUT”**

3.8. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060474 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO CON SOYA Y MANI, VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN CRÓNICA. MARCA ENOV NUTRIBUTTER”**

3.9. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16060876 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado mediante oficio radicado 2016069121, a los requerimientos del Auto 2016002243 relacionados con el producto **“PROTEINA DE SUERO EN POLVO CON SABOR A CHOCOLATE Y VAINILLA”** con marca **NATURAL NUTRITION** y expediente 20104460, en los siguientes aspectos: 1. La viabilidad de clasificar el producto como un alimento para una población de niños mayores de 4 años y adultos que requieren mayor un aporte calórico y proteico y que tienen una dieta deficiente en proteínas. 2. La composición del producto. 3. La viabilidad de usar la marca NATURAL NUTRITION.

3.10. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16060879 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante Resolución 2016051783, del producto **“BEBIDA CARBONATADA RICA EN VITAMINAS C, B1, B6, B12, NIACINA Y ÁCIDO PANTOTÉNICO CON AMINOÁCIDOS, SABOR FRUTAS DEL BOSQUE (MORA, FRAMBUESA Y UVA)”** con expediente 20017126, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el Acta Extraordinaria (virtual) del 11 Marzo 2016.

3.11. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061779 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103252, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.12. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061782 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO Y CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103260, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.13. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061784 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“ALIMENTO A BASE DE PROTEINA DE SUERO CON CARBOHIDRATOS PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103251, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.14. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S con radicado 16061786 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103264, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas,

3.15. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid en calidad de representante legal de la empresa HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con radicado 16061788 del 2016/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“MEZCLA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE”** con expediente 20103159, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.16. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc, en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066274 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO. ProMod”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.17. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066275 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO 5 (DIÁLISIS). Nepro AP CLINICAL”**.

3.18. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de la empresa Aruna Asesores con radicado 16068075 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40MG POR 100G Y POR 1000KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA (X) MG DE DHA”**, teniendo en cuenta las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16068089 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS, DE BAJO CONTENIDO EN GRASAS, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA(LCT) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA(MCT), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTORAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL. CONTIENE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAECANÓICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA)”**marca **MONOGEN**, corresponde a un alimento para uso especial.

4. VARIOS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 Martha Judith González y Ricardo Zulbarán Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Julio César Vanegas Ríos Profesional Especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas 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 09 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gabriel Gómez MD en calidad de Director Médico de Abbott Nutrition, con radicado 16056351 del 2016/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA. Marca Vital 1.5”**, corresponde a un alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

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).

De acuerdo a la información suministrada por el solicitante, el producto por las características y composición está dirigido a personas que por alguna enfermedad tienen la función gastrointestinal seriamente deteriorada.

La presentación del producto es listo para colgar (LPC) y botellas resellables.

Es un producto hipercalórico que aporta 1.5 Kcal.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL, COMPLETO, SEMI-ELEMENTAL, HIPERCALÓRICO, BASADO EN PÉPTIDOS, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA PERSONAS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL DETERIORADA, marca Vital 1.5, corresponde a un alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Alejandro Olaya, con radicado 16057051 del 2016/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON LACTASA EN CASO DE INTOLERANCIA A LACTOSA CON CALCIO Y VITAMINAS A, D, SABOR A NARANJA. Marca Lactofit”** corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El producto se describe como una mezcla de maltodextrina, lactasa, calcio y vitaminas A y D, con sabor a naranja.

En las instrucciones de uso señaladas por el interesado se indica *“Agregué un sobre de Lactofit en un vaso de 200 ml de su bebida favorita y mezcle hasta que se disuelve bien. Consumir previo a la ingestión de productos con lactosa”*.

De acuerdo a la información allegada el usuario indica que el producto debe ser prescrito por un médico o un nutriólogo.

Es muy infrecuente que la intolerancia a la lactosa conlleve a deterioro grave de la salud, es una condición común en adultos y su diagnóstico se debe basar en una serie de signos y síntomas evaluados por el médico que deberán ser confirmados mediante pruebas diagnósticas específicas.

Revisada la información suministrada, el propósito del producto es administrar lactasa. Sin embargo, por las condiciones de uso recomendadas (*“mézclelo con su bebida favorita”*), se considera que puede inducir a un uso indiscriminado del mismo.

La intensión de uso del producto no es aportar nutrientes.

Recomendar el consumo del producto previo a la ingesta de un alimento con lactosa, aunado al propósito del mismo, contraviene la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013.

Existen algunas condiciones de salud que podrían confundirse con intolerancia a la lactosa, por tal razón su diagnóstico depende de una valoración médica.

El manejo de la intolerancia a la lactosa podría ser atendido con un cambio en la alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto MEZCLA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON LACTASA EN CASO DE INTOLERANCIA A LACTOSA CON CALCIO Y VITAMINAS A, D, SABOR A NARANJA, marca Lactofit, no corresponde a un alimento, por lo tanto no puede ser un alimento para usos nutricionales especiales.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060257 del 2016/06/08, 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”**

CONSIDERACIONES

Según lo indicado por el interesado el producto está dirigido a niños de 6 meses de edad en adelante y adultos, destinado para una fase de transición y fase 2 (tres semanas en promedio) para la atención de la desnutrición severa aguda. El producto solo debe utilizarse para la atención hospitalaria y en centros terapéuticos de renutrición con supervisión médica y nunca debe darse a los miembros de la familia.

La UNICEF y el Ministerio de Salud y Protección Social establecieron el “Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”, el cual fue acogido mediante la Resolución 5406 de 2015.

El lineamiento mencionado solo aplica para niños y niñas de 0 a 59 meses de edad con

desnutrición aguda moderada y severa, no incluye población adulta.

La expresión F100, hace referencia a que el producto corresponde a una fórmula que aporta 100Kcal/100mL. La Organización Mundial de la Salud - OMS estableció la fórmula F-100 para el tratamiento de la desnutrición aguda, pero no implica que ésta sea exclusiva de un fabricante.

En el documento “Directrices para el tratamiento hospitalario de los niños con malnutrición grave” de la Organización Mundial de la Salud – OMS, se describe la composición y aporte nutricional de la F-100. Sin embargo, la composición del producto en estudio no es equiparable con lo descrito en la Directriz.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones anteriores, se abstiene de pronunciarse respecto al 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”.

3.4. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060279 del 2016/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE LÍPIDOS, MANI Y SOYA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN MODERADA AGUDA. MARCA PLUMPY’ MUM”**

CONSIDERACIONES

La UNICEF y el Ministerio de Salud y Protección Social establecieron el “Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”, el cual fue acogido mediante la Resolución 5406 de 2015.

El lineamiento mencionado solo aplica para niños y niñas de 0 a 59 meses de edad con desnutrición aguda moderada y severa, no incluye la población de mujeres gestantes y lactantes.

No se allega información que respalde que el producto es específico para mujeres gestantes y lactantes, con los estudios técnicos y bibliografía que lo soporte.

En la Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Detección Temprana y Tratamiento para las Complicaciones del Embarazo, Parto o Puerperio del 2013, expedido por el Ministerio de Salud y protección Social, se mencionan los requerimientos nutricionales básicos.

La gestación requiere de un aporte particular de nutrientes, incluso para el aporte de energía y proteína se necesitan valores diferentes de acuerdo al trimestre gestacional. A partir de la información suministrada no se puede evidenciar que el producto pueda dirigirse a mujeres embarazadas.

La Resolución 2465 de 2016, define “*Desnutrición aguda moderada: peso para la talla o longitud a -2 y mayor o igual a -3 Desviaciones Estándar*” (subrayado fuera de texto).

La clasificación de desnutrición aguda moderada no aplica para gestantes, en este grupo se tiene en cuenta el Índice de Masa Corporal - IMC y la edad gestacional. Por lo tanto, el texto “REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN MODERADA AGUDA”, no puede ser empleado en la denominación del producto.

La gestación y la lactancia no son patologías. El término desnutrición aguda moderada no es aplicable para mujeres gestantes ni lactantes.

La Resolución 5109 de 2005 establece los requisitos de rotulado general de alimentos envasados, señalando que el nombre del producto debe obedecer a la verdadera naturaleza del mismo, siendo específico y no genérico.

En la expresión “CON VITAMINAS Y MINERALES” el término “CON” corresponde a un descriptor nutricional. El producto no cumple con lo establecido en la Resolución 333 de 2011 para este descriptor.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto corresponde a un alimento, pero no a un alimento de uso especial. La denominación debe ajustarse teniendo en cuenta lo señalado.

El producto no puede ser dirigido a mujeres gestantes ni lactantes.

3.5. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060449 del 2016/06/09, 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”**.

CONSIDERACIONES

La UNICEF y el Ministerio de Salud y Protección Social establecieron el “Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”, el cual fue acogido mediante la Resolución 5406 de 2015.

El interesado indica que el producto se dirige a niños de seis meses de edad en adelante y adultos, sin embargo el lineamiento no cubre la última población mencionada.

De acuerdo a la información suministrada, el producto está destinado para una fase 1 (tres días promedio) de la atención de la desnutrición severa aguda, para utilizarse en centros de atención de salud o de atención terapéutica, bajo supervisión médica.

De acuerdo a la información allegada no es posible realizar una comparación acertada de la composición y nutrientes del producto en estudio, que permita confirmar lo dispuesto en el “Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”, para las formulas F-75. La información suministrada respecto a los ingredientes y de los nutrientes, se presenta en unidades diferentes a las señaladas en el lineamiento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, se abstiene de pronunciarse respecto al 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”.

3.6. A solicitud de Karl Mutter, en calidad de representante legal de la empresa SANUTEAM S.A.S, con radicado 16060457 del 2016/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL A BASE DE LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES LISTO PARA CONSUMO HUMANO, PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN CRÓNICA. MARCA Enov`Mum”**

CONSIDERACIONES

La UNICEF y el Ministerio de Salud y Protección Social establecieron el “Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”, el cual fue acogido mediante la Resolución 5406 de 2015.

En los antecedentes suministrados se encuentra información que indica que el producto se dirige a mujeres gestantes y lactantes, en ningún momento se relaciona con desnutrición.

El lineamiento mencionado solo aplica para niños y niñas de 0 a 59 meses de edad con desnutrición aguda moderada y severa, no incluye la población de mujeres gestantes y lactantes.

En la Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Detección Temprana y Tratamiento para las Complicaciones del Embarazo, Parto o Puerperio del 2013, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, se mencionan los requerimientos nutricionales básicos.

La gestación requiere de un aporte particular de nutrientes, incluso para el aporte de energía y proteína se necesitan valores diferentes de acuerdo al trimestre gestacional. A partir de la información suministrada no se puede evidenciar que el producto pueda dirigirse a mujeres embarazadas.

La Resolución 2465 de 2016, define “*Talla para la Edad - T/E: un indicador de crecimiento que relaciona la talla o longitud con la edad. Da cuenta del estado nutricional histórico o acumulativo*” (subrayado fuera de texto). Indicador que se asocia a desnutrición crónica de personas en edad de crecimiento.

La clasificación de desnutrición crónica no aplica para gestantes, en este grupo se tiene en cuenta el Índice de Masa Corporal - IMC y la edad gestacional. Por lo tanto, el texto “REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN CRÓNICA”, no puede ser empleado en la denominación del producto.

La gestación y la lactancia no son patologías. El término desnutrición crónica no es aplicable para mujeres gestantes ni lactantes.

La Resolución 5109 de 2005 establece los requisitos de rotulado general de alimentos envasados, señalando que el nombre del producto debe obedecer a la verdadera naturaleza del mismo, siendo específica y no genérica.

En la expresión “CON VITAMINAS Y MINERALES” el término “CON” corresponde a un descriptor nutricional. El producto no cumple con lo establecido en la Resolución 333 de 2011 para este descriptor.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto corresponde a un alimento, pero no a un alimento de uso especial. La denominación debe ajustarse teniendo en cuenta lo señalado.

El producto no puede ser dirigido a mujeres gestantes ni lactantes.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo: 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18 y 3.19.

Siendo las 5:30 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 LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la SEAB