

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

28 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 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”**

3.2. 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”**

3.3. 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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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**.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. A solicitud de Maria 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.

3.7. 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.

3.8. 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,

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. 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”**.

3.12. 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.

3.13. 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

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, Ricardo Zulbarán, Paula Patiño y Andrés Felipe Ruiz Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios 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 10 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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”**.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 está formulado específicamente para la rehabilitación nutricional de los niños con desnutrición aguda severa (de seis meses de edad en adelante), para el tratamiento en el hogar o atención ambulatoria, bajo prescripción médica.

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 mayor a 5 años.

De acuerdo al Lineamiento, para el tratamiento de la desnutrición aguda severa con complicaciones exige manejo intrahospitalario. La desnutrición aguda severa sin complicaciones puede ser atendida en el hogar.

En el Anexo 3 del Lineamiento se establecen las “Especificaciones que debe cumplir la fórmula terapéutica -LC para el manejo de la desnutrición aguda moderada y severa en el hogar”, el producto debe cumplir con estas especificaciones.

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).

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 conceptúa con base en las anteriores consideraciones que el 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, corresponde a un alimento de uso especial.

3.2. 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”

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.

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a población de 6 a 24 meses, en condición de desnutrición crónica. No está limitado su uso a prescripción médica.

El lineamiento citado no cubre la desnutrición crónica.

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.

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.

La Resolución 11488 de 1984, establece los requisitos en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

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.

3.3. 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 un mayor 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**.

CONSIDERACIONES

En las Guías Alimentarias para la población colombiana mayor de dos años del ICBF, se establecen las Recomendaciones de consumo diario de calorías y nutrientes para la población colombiana, en la que se evidencia que cada grupo poblacional tiene sus propios requerimientos nutricionales.

El producto aporta 79.9% de proteína. Su consumo excedería el requerimiento diario de este macronutriente para todas las poblaciones mayores de 4 años, sin contar las otras fuentes de proteína de la alimentación.

Dada la composición del producto (aporte proteico), éste no puede ser dirigido a niños mayores de 4 años y adultos que requieren un mayor aporte calórico y proteico y que tienen una dieta deficiente en proteínas.

El consumo excesivo de proteínas produce un incremento en la excreción neta de ácidos lo cual a su vez aumenta la excreción urinaria de calcio, por tanto dietas hiperprotéicas en los niños puede conllevar a retardo en el crecimiento, además de alteraciones en la función renal.

Una alimentación balanceada y equilibrada aporta todos los nutrientes para el adecuado funcionamiento del organismo.

Una evaluación nutricional y una valoración médica es lo que puede definir los requerimientos de energía y proteína de una población determinada.

La marca NATURAL NUTRITION genera confusión teniendo en cuenta la composición del producto, dado que se no trata de un producto natural y el término nutrición es un concepto integral no limitado al consumo de un solo nutriente, por lo tanto no se considera viable su uso.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “PROTEINA DE SUERO EN POLVO CON SABOR A CHOCOLATE Y VAINILLA” con marca NATURAL NUTRITION y expediente 20104460, no corresponde a un alimento.

3.4. 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 ACIDO 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.

CONSIDERACIONES

El usuario manifiesta que la cafeína es empleada como saborizante.

Por su contenido en cafeína, taurina y vitaminas y su interacción, el producto se ajusta a la definición de bebida energizante establecida en la Resolución 4150 de 2009. El efecto energizante prevalece sobre el efecto de base refrescante que pueda tener la bebida.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979, establece: “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida*”.

El usuario no justifica técnicamente el uso de taurina y vitaminas en la bebida carbonatada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto BEBIDA CARBONATADA RICA EN VITAMINAS C, B1, B6, B12, NIACINA Y ACIDO PANTOTÉNICO CON AMINOÁCIDOS, SABOR FRUTAS DEL BOSQUE (MORA, FRAMBUESA Y UVA) con expediente 20017126, corresponde a una Bebida Energizante.

Se debe continuar con el trámite administrativo correspondiente.

3.5. 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.

CONSIDERACIONES

El aporte de proteína del producto según la tabla cualicuantitativa suministrada es de 70.47%, que difiere de la información que se puede obtener de la tabla nutricional allegada que indica que el producto aporta 60% de proteína. En los dos casos el producto excede los requerimientos diarios de proteína.

De acuerdo a la información de la tabla nutricional, el producto aporta 3g de creatina por porción. Si bien es cierto el producto no excede la cantidad de creatina diaria recomendada por la Sala, debe considerarse otras fuentes de creatina provenientes de la alimentación diaria.

Existen diferentes factores que interfieren en el incremento de la masa muscular en el ser humano, el rendimiento está condicionado por una alimentación balanceada, tipo de ejercicio o deporte, tiempo de entrenamiento, frecuencia, intensidad, edad, sexo y actividad diaria. Además, bajo condiciones diferentes y sin supervisión de médico y nutricionista, puede conllevar a un efecto contrario como lo es el exceso de peso o la obesidad.

Si el consumo de proteína supera las necesidades nutricionales de acuerdo a las condiciones fisiológicas, puede generar efectos en el funcionamiento de los riñones (aumento de la carga renal).

El Decreto 2229 de 1994 establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas. No se cuenta con reglamentación sanitaria específica para alimentos destinados a deportistas de alto rendimiento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, ratifica el concepto emitido en el Acta 08 de 2016 para 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.

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la expedición de reglamentación de alimentos destinados a deportistas de alto rendimiento.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo: 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12 y 3.13.

Siendo las 5:00 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