

Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Instituto de Farmacia y Alimentos.

## EVALUACION SANITARIA DE ALIMENTOS NO TRADICIONALES QUE SE VENDEN SIN RECETA.

*Olga Valdés Almaral,<sup>1</sup> Alberto Castillo Pino,<sup>2</sup> Raquel Castanedo Valdés,<sup>3</sup> María Victoria Luna Martínez,<sup>4</sup> Daris Inés González Hernández,<sup>3</sup> Onay Mercader Camejo,<sup>5</sup> Niurka Figueredo Castro,<sup>6</sup> Manuel Alvarez Gil,<sup>7</sup> Ariadna Calderín Alfonso,<sup>5</sup> Vivian Herrera Gómez.<sup>8</sup>*

### RESUMEN

Los suplementos nutricionales, productos naturales, y alimentos funcionales, entre otros similares en propósitos, son opciones puestas a disposición de los consumidores preocupados por el logro de una dieta equilibrada, nutritiva y saludable. A pesar de la presencia en el mercado de estos “alimentos no tradicionales”, y el consumo que se hace de ellos, no existe información útil sobre ellos con vistas al acto del registro sanitario como paso previo para la libre venta y comercialización. El Registro sanitario de Cuba, adscrito al INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, está obligado por ley a establecer las pautas necesarias a los efectos del asentamiento y registro. Durante el bienio 2007-2008 se presentaron solicitudes de registro de 135 alimentos no tradicionales, 20 (14.8%) de ellos de producción nacional. La tasa de aprobación fue del 97.8%, comportamiento superior al del bienio anterior. El etiquetado deficiente del producto, la insuficiente información sobre las dosis de los nutrientes contenidos en el mismo, y la pobre información técnica, se revelaron como las no-conformidades más comúnmente encontradas durante los procesos de evaluación y registro. El perfeccionamiento de la actividad del registro de los alimentos no tradicionales ha resultado en un cuerpo programático-regulatorio único, un ordenamiento del proceso de solicitud y registro, y una tasa superior de aprobación de tales productos. *Valdés Almaral O, Castillo Pino A, Castanedo Valdés R, Luna Martínez MV, González Hernández DI, Mercader Camejo O, Figueredo Castro N, Alvarez Gil M, Calderín Alfonso A, Herrera Gómez V. Evaluación sanitaria de alimentos no tradicionales que se venden sin receta. RCAN Rev Cubana Aliment Nutr 2009;19(2):243-254. RNPS: 2221. ISSN: 1561-2929.*

*Descriptores DeCS:* REGISTRO SANITARIO / ALIMENTOS NO TRADICIONALES / ETIQUETADO / SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.

<sup>1</sup> Ingeniera química Máster en Salud ambiental. <sup>2</sup> Médico veterinario. <sup>3</sup> Especialista de Segundo Grado en Nutrición.

<sup>4</sup> Ingeniera agrónoma. Profesor asistente. <sup>5</sup> Licenciado en Ciencias Alimentarias. <sup>6</sup> Licenciado en Biología.

<sup>7</sup> Ingeniero industrial. <sup>8</sup> Especialista de Primer Grado en Ginecología y Obstetricia.

¥ Investigador auxiliar.

Recibido: 14 de Noviembre del 2009. Aceptado: 2 de Febrero del 2010.

*Olga Valdés Amaral.* Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Infanta # 1158 e/t Llinas y Clavel. Centro Habana. La Habana.

Correo electrónico: [secretaria@sinha.sld.cu](mailto:secretaria@sinha.sld.cu)

## INTRODUCCION

En los últimos años la búsqueda del mejor estado nutricional posible, y con ello, de salud, ha sido explotada por la industria para colocar en el mercado productos orientados a cubrir las demandas crecientes del consumidor. El cliente actual no solo busca en el producto que compra una buena presentación combinada con una palatabilidad adecuada para su gusto, sino además, la satisfacción de sus necesidades nutricionales y de bienestar físico. En consecuencia, junto a la línea convencional de alimentos, la industria ha puesto a disposición del cliente toda una serie de nuevos productos considerados como “alimentos no tradicionales” o “alimentos saludables”, y entre los que cabe mencionar los suplementos nutricionales, los productos naturales, los alimentos funcionales, y los alimentos para fines médicos, entre otros.<sup>1-2</sup> La existencia de estos alimentos se basa en dos factores primordiales: primero: la prevención de algunas de las enfermedades crónicas no transmisibles (el cáncer incluido); y segundo: el incremento de la calidad de vida del individuo que lo consume, al favorecer un estado de bienestar.<sup>3</sup>

En virtud de lo anteriormente dicho, el mercado se orienta según dos tendencias complementarias: el consumo siempre que sea posible de alimentos sanos, mínimamente tratados, lo más cercanos al estado natural; y la búsqueda de fuentes alternativas de valor nutritivo.<sup>3-4</sup> El mercado actual es pródigo hoy en día en ofertar productos que se clasifican dentro de los anteriormente mencionados.<sup>5-6</sup> Sin embargo, en muchas ocasiones no existe información sólida, asentada sobre la evidencia científica, sobre el uso y beneficio que tales “alimentos no tradicionales” pueden traer para la salud del consumidor, como para permitir una mejor orientación y protección

del mismo.<sup>4-6</sup> Por otra parte, las regulaciones existentes sobre la evaluación y el registro de tales productos difieren de país a país, evidencia de que no existe un consenso sobre tales aspectos, por lo que en ocasiones la línea divisoria entre medicamento y alimento se hace borrosa. Muchos cuerpos reguladores han señalado además la posibilidad siempre latente del engaño al consumidor con reclamos de salud alejados de la realidad científica, ante los huecos legales detectados.<sup>5</sup> No en balde el etiquetado del “alimento no tradicional” se ha convertido en uno de los aspectos más enfatizados de las legislaciones establecidas para estos productos en países como Estados Unidos y la Unión Europea.<sup>7-8</sup>

El Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria de Alimentos del INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos de la República de Cuba, como parte del sistema de control y vigilancia establecido por el MINSAP Ministerio de Salud Pública, ha avanzado procedimientos generales que regulan la evaluación sanitaria de los alimentos en general,<sup>1-2,9</sup> a partir de la legislación nacional vigente, y las normas y directrices del Codex Alimentarius.<sup>10-11</sup> Se ha tratado que estos procedimientos armonicen con las legislaciones de los países destacados actualmente en la comercialización de alimentos.<sup>7-8</sup> El Departamento también ha implementado procedimientos específicos para la evaluación de los “alimentos no tradicionales” en el marco del registro sanitario, procedimientos éstos que armonizan criterios de especialistas sobre la revisión documental de la información técnica acompañante; trazan pautas con relación al etiquetado; establecen delimitaciones entre lo que es un medicamento y un alimento, a partir de si las concentraciones de los nutrientes contenidos en ellos se encuentran en dosis terapéuticas o no; y facilitan la clasificación de los

productos; entre otros elementos organizativos.<sup>12</sup> Atendiendo a lo anteriormente expuesto, el presente trabajo tuvo como objetivo describir los resultados obtenidos con la aplicación de tales procedimientos a las actividades de evaluación y registro de alimentos no tradicionales realizadas por el Departamento durante el bienio 2007-2008.

## MATERIAL Y METODO

La actuación del Registro Sanitario de Alimentos del INHA se ha descrito previamente.<sup>13</sup> Brevemente, la organización interesada presentó a la Oficina del Registro Sanitario la solicitud de registro del producto bajo la categoría de “Alimento no Tradicional”, junto con el expediente descriptivo del mismo, y ejemplares del producto en cuestión. El Anexo 1 muestra los requisitos de etiquetado que debía satisfacer el productor del “Alimento no Tradicional”. La solicitud de registro fue asentada en los documentos prescritos para el caso. El producto fue clasificado como: SN Suplemento nutricional; AFM Alimento para fines médicos; PN Productos naturales; BE Bebida energética; AL Alimento para lactante; y AF Alimento funcional. Los criterios para la clasificación del producto en cualquiera de las categorías anteriormente expuestas están contenidos en el correspondiente procedimiento.<sup>12</sup> En el Anexo 2 de este documento se presentan las distintas categorías de los alimentos no tradicionales, junto con las pertinentes definiciones.

Cada una de las solicitudes fue evaluada por un Comité de Expertos integrado por profesionales tanto del INHA, como de otras instituciones científico-técnicas del país. La actuación del Comité de Expertos estuvo guiada por los procedimientos y normas existentes al respecto.<sup>1-2,12</sup> Se debe destacar el

procedimiento DSC.RS.02.14: “Evaluación Integral de Alimentos No Tradicionales”, que pauta la composición del expediente de solicitud del registro, donde se deben incluir las especificaciones físico-químicas, toxicológicas y microbiológicas del producto; los certificados sanitarios de libre venta, la fórmula cuali-cuantitativa, la clasificación del producto, las recomendaciones para su uso, la durabilidad y el etiquetado. El Anexo 3 expone el flujograma con las acciones realizadas por el Comité de Expertos. El Anexo 4 muestra el instrumento empleado para la documentación de la opinión del experto sobre la solicitud de registro del producto.

Concluido el proceso de revisión del expediente acompañante del producto, el Comité de Expertos emitió el dictamen final sobre la solicitud de registro del producto en las siguientes líneas: Aprobación sin modificaciones, Aprobación después de modificaciones, y Rechazo de la solicitud. Las no-conformidades que no se constituyeron en causa de rechazo de la solicitud de registro del producto en cuestión fueron resueltas después de entrevistas con los interesados, y la introducción de las enmiendas correspondientes en el expediente de solicitud.

Los productos finalmente aprobados por el Comité de Expertos fueron asentados en el Registro sanitario. El acto del registro del producto tenido como “alimento no tradicional” conllevó el otorgamiento de una licencia de uso dentro del territorio nacional por un período de tiempo especificado en las normas y procedimientos, y la apertura y mantenimiento de un expediente para anotar la trayectoria del producto aprobado durante el período autorizado de uso, y las incidencias derivadas del uso y consumo del mismo.

Las solicitudes denegadas fueron informadas por la Oficina del Registro a las partes interesadas en entrevistas concertadas

a estos fines. En los casos que correspondiera, los especialistas de la Oficina recomendaron la presentación de los expedientes de solicitud de registro ante el CECMED Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Diagnosticadores del MINSAP.

El estado de la actividad del registro de productos tenidos como "Alimentos no tradicionales" ante el Registro Sanitario de Alimentos del INHA se evaluó de las solicitudes presentadas entre Enero del 2007 y Diciembre del 2008. Debido a la naturaleza descriptiva del presente trabajo, no se aplicaron técnicas estadísticas para estimar la significación de los resultados obtenidos.

### *Sobre la definición de suplemento nutricional.*

A los efectos del presente trabajo, las definiciones de suplemento nutricional y medicamento han quedado plasmadas en el PNO 14/2009: "Procedimiento para la evaluación integral de alimentos no tradicionales para su registro sanitario", redactado, aprobado y puesto en vigor por el Registro Sanitario de Alimentos desde el pasado Marzo del 2009.<sup>12</sup> Según este documento, se tiene como medicamento "aquel producto que aporta con su administración el 100% (o más) de la cantidad correspondiente de la ingestión diaria recomendada del nutriente cuya insuficiencia se destina a compensar". En lo que corresponde a los suplementos nutricionales, se consideran como tales "aquellos productos que aportan no menos del 25% de la cantidad correspondiente a la ingestión diaria recomendada de los nutrientes, pero no más del 100%". Las dosificaciones nutrimentales presentes en el suplemento nutricional, en el marco de la posología establecida, son, por lo tanto, inferiores a las dosis con efecto

farmacológico. En el caso de las combinaciones de vitaminas, minerales o de ambos, cuando uno (o más) de ellos se encuentra presente en cantidades que, de acuerdo con la posología establecida, sobrepase el 100% de la ingestión diaria recomendada para los usuarios, el producto se presentará para su registro como medicamento. Consustancial con la definición expuesta en el documento guía, el suplemento nutricional no debe incluir en su composición ningún otro compuesto reconocido por la legislación corriente como medicamento.

## **RESULTADOS**

Durante el período evaluado, se recibieron en el Registro Sanitario de Alimentos del INHA solicitudes de registro como "Alimentos no tradicionales" de 135 productos. La Tabla 1 muestra las características de los productos aprobados. El 42.2% de los productos solicitados para registro se clasificaron como "Productos naturales". Los probióticos representaron la totalidad de solicitud de registros de alimentos funcionales. El 85.0% de los productos era de importación. España fue el país que presentó el mayor número de solicitudes de registro.

La Figura 1 muestra el flujo de la actividad del Registro al final del bienio examinado. Se aprobó el 97.8% de las solicitudes presentadas. Se denegó el registro de 3 productos, debido a que las dosis de nutrientes en ellos contenidos se encontraban en cantidades terapéuticas, y por consiguiente, se clasificaron como medicamentos. El Comité de Expertos recomendó que tales medicamentos fueran remitidos al CECMED para evaluación y dictamen. Otros 34 productos fueron aprobados después la corrección de no-conformidades detectadas en el proceso primero de evaluación por el Comité de

Expertos. Las causas de las no-conformidades fueron como sigue: Problemas de etiquetado, debido a la inclusión de posibles reclamos de salud incongruentes con la literatura acompañante; información deficiente y/o incompleta respecto de las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del producto; e insuficiente información sobre el modo de uso del producto.

denominación de origen, a los fines de proteger a la población cubana de cualquier daño ulterior derivado de la situación expuesta.

## DISCUSION

La venta, distribución, uso y consumo de productos tenidos como “Alimentos no Tradicionales” ha resultado

Tabla 1. Características de los productos aprobados como “Alimentos no tradicionales” por el Registro sanitario durante el período evaluado.

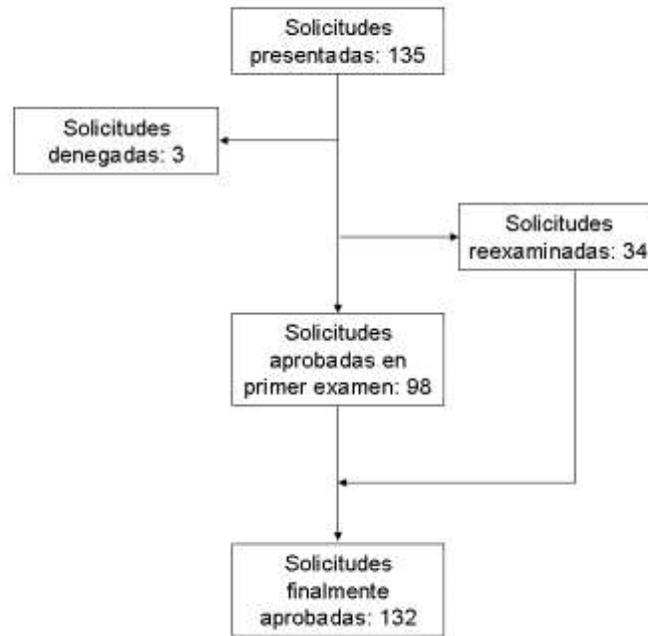
Clasificación	Suplementos nutricionales: 53 [39.3] Alimentos para fines médicos: 20 [14.8] Productos naturales: 57 [42.2] Bebidas energéticas: 1 [ 0.7] Alimentos para lactantes: 1 [ 0.7] Alimentos funcionales: 3 [ 2.2] De importación: 115 [85.0] De producción nacional: 20 [15.0] España: 50 [37.0] Cuba: 20 [14.8] Inglaterra: 15 [11.1] México: 10 [ 7.4] Alemania: 10 [ 7.4] Colombia: 10 [ 7.4]
Origen	
País de procedencia	

Fuente: Registro Sanitario de Alimentos y Cosméticos. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

Durante el bienio examinado, dos de los productos clasificados y aprobados para su uso dentro de Cuba como alimentos para fines médicos fueron declarados en conflicto en su país de origen.<sup>14</sup> Tan pronto fue notificada de este conflicto, la Oficina del Registro Sanitario nombró una Comisión técnica con representantes del propio Registro, las autoridades nacionales, y la distribuidora en Cuba de los productos en conflicto. La Comisión técnica dictaminó la no existencia en Cuba de los lotes del alimento para fines médicos en conflicto en el país de origen. Aún así, se decidió retirar el registro a estos productos hasta que el conflicto fuese resuelto en el país de

en la aparición de un importante mercado que se destaca por la extraordinaria diversidad de “principios activos”, presentaciones, concentraciones e indicaciones. La apertura de Cuba al mercado global ha traído consigo el incremento de la presencia de los “alimentos no tradicionales” en diferentes entornos, incluidos los hospitales y centros de salud del país, y la concurrencia del uso y consumo de los mismos con la medicación prescrita regularmente para problemas especificados de salud. La Oficina del Registro Sanitario de Cuba de Alimentos y Cosméticos ha reaccionado ante esta realidad mediante la elaboración de las

Figura 1. Trayectoria y destino de las solicitudes de registro de alimentos no tradicionales presentadas ante el Registro durante el período examinado.



Fuente: Registro Sanitario de Alimentos y Cosméticos. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

pautas, normas y procedimientos necesarios para el examen y la aprobación de las solicitudes de registro de tales productos con arreglo a instrumentos trazables hasta la legislación internacional más avanzada sobre el tema, incluida la definición inequívoca entre un “Alimento no Tradicional” y un medicamento.<sup>7-8</sup> El impacto de la actividad normativa y registral de la Oficina se puede medir de la conducción del proceso de aprobación de solicitudes de registro de estos productos. De hecho, la elevada tasa de aceptación de las solicitudes presentadas en el bienio evaluado demuestra la aceptación/comprensión de las normas y procedimientos establecidos por parte de los interesados. Se espera que en los próximos bienios se incrementen las solicitudes de

registros de “Alimentos no Tradicionales”, en la misma medida en que un mayor número de organizaciones exprese el deseo de colocar sus productos en el ámbito cubano.

Finalmente, la actividad de la Oficina también se ha extendido a la vigilancia estrecha de la inocuidad de los productos aprobados. Durante el bienio examinado no se registraron eventos adversos asociados con el uso de “alimentos no tradicionales” registrados y autorizados por la Oficina. La actuación de la Oficina del Registro Sanitario en este terreno fue validada durante la resolución del conflicto en el país de denominación de origen de 2 alimentos para fines médicos autorizados para uso y consumo en Cuba.

## CONCLUSIONES

Durante el bienio examinado se logró una elevada tasa de aprobación de las solicitudes de registro de productos denominados como “Alimentos no Tradicionales”. Las no-conformidades más frecuentes fueron las deficiencias en el etiquetado, la inclusión de reclamos de salud sin apego a la evidencia científica existente, e información incompleta sobre las especificaciones físico-químicas, microbiológicas y modo de uso del producto. No se registraron eventos adversos asociados al uso y consumo de los productos aprobados. El trabajo desarrollado por el Registro Sanitario en el examen y aprobación del registro de “Alimentos no Tradicionales” hará posible el uso de la base de datos de los productos registrados con fines de vigilancia y control de la calidad por productores, reguladores y distribuidores, lo que incrementará el impacto del servicio científico-técnico que brinda la institución.

## SUMMARY

*Nutritional supplements, natural products, and functional foods, among others similar in purposes, are options available to consumers concerned with the achievement of an equilibrated, nutritious and healthy diet. In spite of the presence of these “non-traditional foods” in the market, and their use and consumption, there is no useful information regarding the sanitary registry as a previous step for their marketing and “over-the-counter” sale. Cuba’s Sanitary Registry, as part of the Institute for Nutrition and Food Hygiene, is obliged by law to establish the guidelines required for registration. During 2007-2008 two-years term, applications for registration of 135 “non-traditional foods”, 20 (14.8%) of them of national production, were filed. Approval rate was 97.8%. Inadequate product labeling, insufficient information on dosage of nutrients comprising the product, and poor technical information, were among the most commonly found non-compliances during assessment and*

*registration processes. Improvement of “non-traditional foods” registration activity has resulted in a single programmatic, regulatory body, an ordered application/registration process, and a higher approval rate of such products. Valdés Almaral O, Castillo Pino A, Castanedo Valdés R, Luna Martínez MV, González Hernández DI, Mercader Camejo O, Figueredo Castro N, Alvarez Gil M, Calderín Alfonso A, Herrera Gómez V. Sanitary assessment of non-traditional foods sold over-the-counter. RCAN Rev Cubana Aliment Nutr 2009;19(2):243-254. RNPS: 2221. ISSN: 1561-2929.*

*Subject headings: Sanitary registry / Non-traditional foods / Labeling / Dietetic supplements.*

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Manual de regulaciones sanitarias del Registro Sanitario de alimentos y cosméticos de Cuba. INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Tercera versión. La Habana: Octubre del 2004.
2. Manual de indicadores sanitarios del Registro Sanitario de alimentos y cosméticos de Cuba. INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Cuarta versión. La Habana: Octubre del 2005.
3. Luna Martínez MV y cols. Productos naturales y alimentación humana. Regulaciones sanitarias. Memorias del Taller de producción de medicamentos naturales. MINSAP Ministerio de Salud Pública. La Habana: 2003.
4. Hidalgo JR. Los complementos dietéticos en la categoría de alimentos. Diario de la Seguridad Alimentaria. Madrid: 22 de Enero del 2003.
5. Hidalgo JR. Límites legales a los complementos alimenticios o fármacos. Diario de la Seguridad Alimentaria. Madrid: 24 de Mayo del 2004.

6. Bello J. La ciencia de los alimentos saludables: ¿Una rama actual de la Bromatología? *Revista Alimentaria* 2003;15:16-29.
7. Suplementos dietéticos. Oficina de Suplementos dietéticos. Centro nacional de Medicina alternativa y complementaria. FDA Administración Federal de Drogas y Alimentos. La Habana: Mayo del 2008.
8. Unión Europea. Directiva 200/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Bruselas: 20 de Marzo del 2002.
9. CECMED Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Diagnosticadores. Regulaciones para la evaluación de suplementos vitamínicos. La Habana: 2002.
10. Normas del Codex Alimentarius sobre alimentos para regímenes especiales (incluidos los alimentos para lactantes y niños). Volumen 4. Segunda Edición. Ginebra: 1994.
11. Norma Codex Standard 146-1985. Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales. Ginebra: 1985.
12. PNO 14/2009. Procedimiento para la evaluación integral de alimentos no tradicionales para su registro sanitario. INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Habana: Marzo del 2009.
13. Fernández Gómez R, Luna Martínez MV, Valdés Almaral O, Figueredo Castro N, Castillo Pino A, Calderón Alfonso A, Arcia Torres J. Estado del Registro Sanitario de Cuba para alimentos y cosméticos. *RCAN Rev Cubana Aliment Nutr* 2009;19:115-23.
14. Resolución NO2D/775. Gaceta Oficial. Ministerio de Salud de Chile. Santiago de Chile: 5 de Febrero del 2008.

## ANEXOS.

### Anexo 1. Requisitos de etiquetado del producto tenido como “Alimento no Tradicional”.

#### I. Requisitos generales:

- Las etiquetas y envases deberán cumplimentar en lo fundamental la NC 108 [INCLUIR LA CITA COMPLETA DE LA NORMA] sobre el etiquetado de alimentos preenvasados.
- En la etiqueta y envase del producto se debe indicar:
  - ✓ Nombre del producto.
  - ✓ Marca comercial (si la hubiere).
  - ✓ Identificación del producto: Suplemento dietético, Producto natural, Alimento para fines médicos, otros.
  - ✓ Uso, posología, modo de preparación.
  - ✓ Contenido neto.
  - ✓ Fecha de elaboración y expiración.
  - ✓ Ingredientes e información nutricional.
  - ✓ Nombre y dirección del fabricante, importador o distribuidor.
  - ✓ País o provincia.

#### II. Requisitos especiales:

- ✓ La etiqueta, presentación y publicidad no atribuirá a estos alimentos la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.
- ✓ En la misma no aparecerá la afirmación expresa de que estos productos puedan usarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- ✓ En la etiqueta aparecerá la dosis del producto recomendada para el consumo diario, así como la advertencia de no superar esta.
- ✓ No se aceptan postulaciones nutricionales basadas en el uso folklórico, popular o empírico sin bases científicas.
- ✓ Las leyendas utilizadas deben guardar una discreción conveniente ajustándose a los criterios éticos de la OMS Organización Mundial de Salud, a fin de evitar engaños al consumidor, e inducirlo al uso indiscriminado del producto.

## Anexo 2. Glosario de términos y definiciones.

**SN Suplemento nutricional.** Producto alimenticio para complementar la dieta normal consistente en fuentes concentradas de nutrientes o sustancias con efecto nutricional o fisiológico, comercializables en pastillas, bolsitas de polvo, ampolletas y otros.

**AFM Alimento para fines médicos.** Son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinales o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

**PN Productos naturales.** A los efectos del control sanitario, se consideran productos naturales aquellos de origen vegetal, animal o mineral en su forma primaria o con el indispensable tratamiento físico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición para diferentes fines alimenticios.

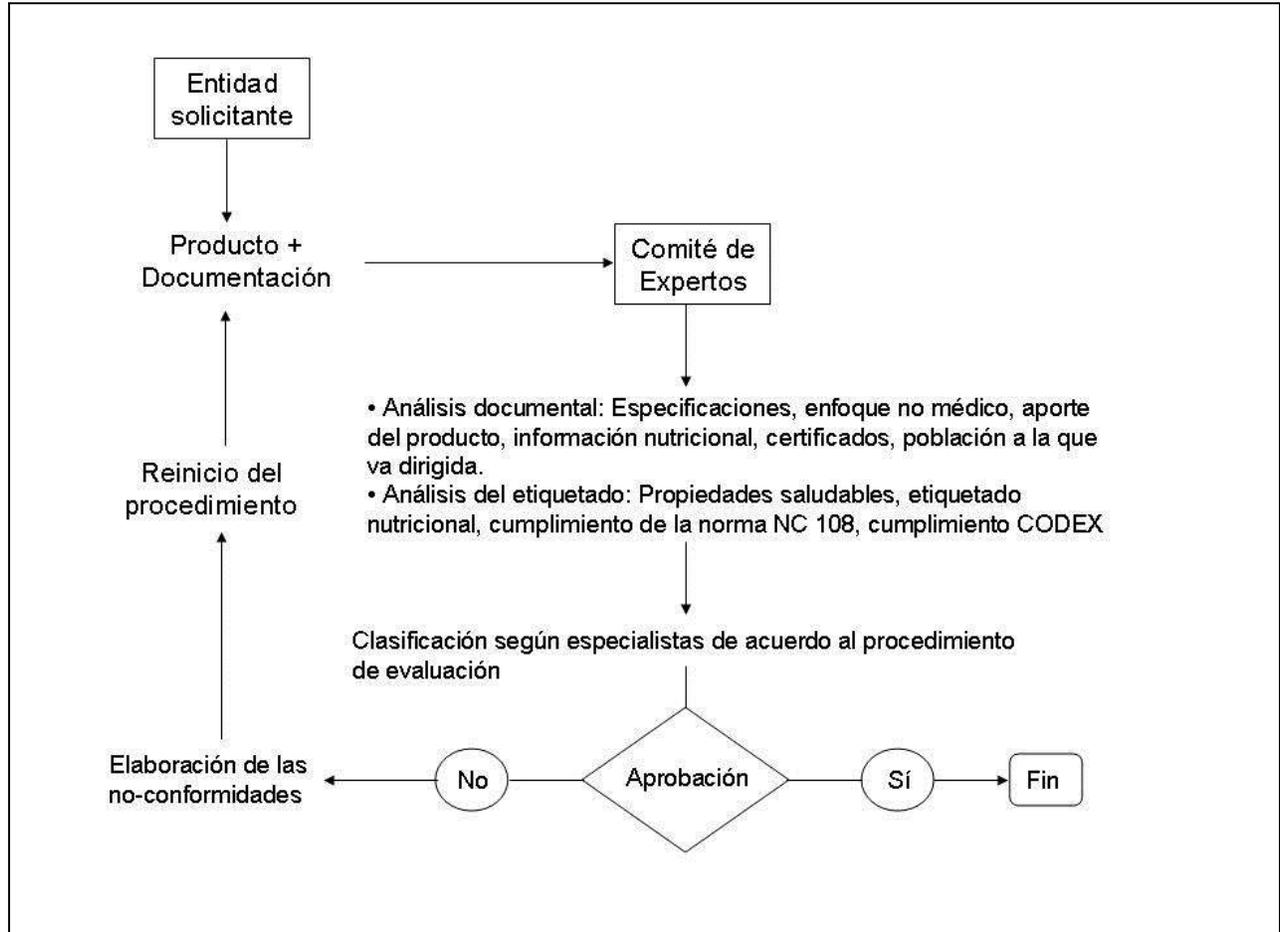
**BE Bebida energética o energizante.** Son las bebidas utilizadas para proveer alto nivel de energía proveniente de carbohidratos (también de las grasas y las proteínas) al cuerpo.

**AL Alimento para lactante.** Son los que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños a la alimentación normal.

**AF Alimento funcional.** Aquel que contenga un componente sea nutriente o no con efecto selectivo sobre una o varias funciones del organismo.

Fuente: PNO 14/2009: Procedimiento para la evaluación integral de alimentos no tradicionales para su registro sanitario. INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Habana: Marzo del 2009.

Anexo 3. Procedimiento simplificado para la evaluación de productos considerados como “Alimentos no Tradicionales”.



Anexo 4. Instrumento para el registro del criterio del especialista sobre el producto objeto de evaluación.

Nombre: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_

Clasificación: Alimento para regímenes especiales \_\_\_\_\_

Suplemento dietético \_\_\_\_\_

Producto natural \_\_\_\_\_

Alimento funcional \_\_\_\_\_

Otros \_\_\_\_\_

Forma física en la que se presenta \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación \_\_\_\_\_

Criterio

Sí

No

El producto cumple la función para la que se diseñó  
 Los ingredientes se declaran en orden decreciente de peso  
 El contenido de nutrientes cumple con las IDR  
 Algún ingrediente se encuentra en dosis terapéutica  
 Hay interacciones negativas entre nutrientes  
 La declaración de ingredientes se entiende por el consumidor  
 Presencia de aditivos o contaminantes de riesgo (aclarar)  
 Información del producto engañosa (etiqueta o expediente)  
 El producto constituye un riesgo para la salud

Otras observaciones:

El producto puede ser aprobado:

Nombre y apellidos del especialista:

Firma y fecha: