



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

28 DE FEBRERO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 20183011870 de 2018/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA “USO ESPECIAL” A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PERDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDAN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”** marca **PROTEINNOVA®**, teniendo en cuenta el recurso de reposición interpuesto por parte del interesado como respuesta a la negación de la renovación del registro sanitario del producto **PROTEINNOVA®** mediante Resolución No. 2018045192 del 19 de octubre de 2018, acto administrativo motivado en los conceptos de las Actas 09 y 21 de 2017.

3.2. En atención al radicado 20181250636 del 2018/12/06, presentado por María Victoria Ussa en calidad de apoderada de **NUTRISER LIFE S.A.S.**, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20162004229 del 2019/02/05 a audiencia respecto al producto **GLURESTAR**.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la Empresa **PROCAPS S.A.**, con radicado 20181263566 del 2018/12/20 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA OLIGOMÉRICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN, PROTEÍNA**

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



EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINAS, HIERRO, L-CARNITINA PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALEGRÍA A LA PROTEÍNA DE LA VACA. “NOVAMIL HIDROLIZADA”, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 7 del 2018.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de Apoderada de la Empresa DSM, NUTRITIONAL PRODUCTS, con radicado 20181269815 del 2018/12/28 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la nueva declaración de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, 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 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA.”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de Representante legal de la Empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S., con radicado 20191001296 del 2019/01/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 13 de la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2018.

3.6. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos con radicado 20191003426 del 2019/01/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGIAS.** Marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicado 20191014662 del 2019/01/29, 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 POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 2.0 KCAL/ML E HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO DE EDAD, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN ENFERMEDADES COMO: INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERE DIÁLISIS, ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES COMO CAQUEXIA ONCOLÓGICA, SIDA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA Y/O CAQUEXIA CARDIACA, CON MALNUTRICIÓN LEVE A SEVERA”** marca **FRESUBIN® 2KCAL Drink**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Juan Sebastian Ramirez Escobar, con radicado 20191015056 del 2019/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de los aminoácidos **CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA**, en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON AMINOÁCIDOS (CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA) Y CAFÉINA SABORES A: SANDIA LIMON, LIMONADA DE CEREZA, LIMONADA DE COCO, MANZANA VERDE, PIÑA COLADA, FRUTOS ROJOS, FRUTOS AMARILLOS, LIMONADA DE FRAMBUESA, PONCHE DE FRUTAS, BLUE BERRIES, PARA PREPARAR BEBIDA**, teniendo en cuenta el auto No. 2018014279 y expediente 20148298.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20191015238 del 2019/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA 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 para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta allegada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 11 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:

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



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

Participa en la sesión Delcy Lugo Ramos y Andres Felipe Ruiz León profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.7 de la presente acta, correspondiente al radicado 20191014662.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 14 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 20183011870 de 2018/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA “USO ESPECIAL” A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PERDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDAN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”** marca **PROTEINNOVA®**, teniendo en cuenta el recurso de reposición interpuesto por parte del interesado como respuesta a la negación de la renovación del registro sanitario del producto **PROTEINNOVA®** mediante Resolución No. 2018045192 del 19 de octubre de 2018, acto administrativo motivado en los conceptos de las Actas 09 y 21 de 2017.

CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el marco de sus competencias se pronuncia respecto a alimentos y bebidas.

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



Si el interesado desea que su producto sea evaluado bajo otra categoría, deberá radicar la documentación requerida por la Sala Especializada correspondiente.

No se allega información señalada en los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, como se indicó en el Acta 21 de 2017.

La Resolución 3803 de 2016, establece las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN), incluidos los requerimientos de aminoácidos esenciales por grupo poblacional.

Conforme a la información aportada el producto está dirigido a adultos y niños.

Según la información allegada respecto a la composición del producto y en comparación con la recomendación para aminoácidos esenciales establecidos en la RIEN, el producto excede los valores recomendados para la población a la que se dirige el producto.

El término paciente indicado en la denominación del producto y la información allegada, no aplica a productos clasificados como alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA “USO ESPECIAL” A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PERDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDAN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”** marca **PROTEINNOVA®**, no corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. En atención al radicado 20181250636 del 2018/12/06, presentado por María Victoria Ussa en calidad de apoderada de NUTRISER LIFE S.A.S., la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20162004229 del 2019/02/05 a audiencia respecto al producto GLURESTAR.

CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende a representantes de NUTRISER LIFE S.A.S con el fin de escuchar los argumentos sobre el producto GLURESTAR, para ser

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



considerado como APME, este ha sido estudiado en las Actas 20 de 2017, 03 de 2018, 10 de 2018 y 13 de 2018, de esta Sala.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la Empresa PROCAPS S.A., con radicado 20181263566 del 2018/12/20 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA OLIGOMÉRICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINAS, HIERRO, L-CARNITINA PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALEGRÍA A LA PROTEÍNA DE LA VACA. “NOVAMIL HIDROLIZADA”**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 7 del 2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta satisfactoria a cada una de las consideraciones del Acta 7 de 2018, numeral 3.4.

En revisión de la documentación allegada, se evidenció que el porcentaje de hidrólisis de las proteínas es adecuado para la condición de salud de la población a la que se dirige el producto.

Se ajusta la denominación del producto a los criterios para evaluación de APME. Sin embargo, se debe incluir la expresión “alimento” en la denominación, de acuerdo a lo indicado en los mencionados criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **FÓRMULA OLIGOMÉRICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINAS, HIERRO, L-CARNITINA PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALEGRÍA A LA PROTEÍNA DE LA VACA. “NOVAMIL HIDROLIZADA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de Apoderada de la Empresa DSM, NUTRITIONAL PRODUCTS, con radicado 20181269815 del 2018/12/28 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la nueva declaración de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE**

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



CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA.”, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 12 de 2015, numeral 3.9.

Dadas las condiciones en Colombia de malnutrición por exceso, de acuerdo con la ENSIN 2015 y lo establecido en la Ley 1355 de 2009, se debe propender por el consumo de una alimentación balanceada y saludable, limitando el consumo de alimentos asociados a mayor riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles.

En el numeral 20.1.3, de la Resolución 333 de 2011, se indica “*La cantidad del alimento que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado debe ser razonable en el contexto de una alimentación normal*”. Para obtener el beneficio que se describe en la declaración en estudio se deben consumir aproximadamente 7 porciones del producto; cantidad que se considera no razonable de acuerdo a lo señalado en la citada Resolución.

La matriz alimenticia objeto de la declaración de salud es: Mezcla en polvo a base de azúcar para preparar bebida instantánea.

Teniendo en cuenta el aporte de azúcar del producto en el cual se desea hacer la declaración y la cantidad de porciones que se requieren consumir para obtener el beneficio a declarar, se encuentra que el número de porciones requeridas podría ir en contravía de las recomendaciones de una dieta saludable.

Se reconoce el efecto del consumo de 250 mg/día de DHA para el mantenimiento de la función normal del cerebro.

Por las características nutricionales de la matriz alimenticia seleccionada, se considera que no se compensa el efecto que tendría la nueva declaración de propiedad de salud en estudio respecto al fomento de dietas saludables.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse frente a la nueva declaración de salud “**ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN**

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



NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA.”

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de Representante legal de la Empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S., con radicado 20191001296 del 2019/01/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 13 de la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta a cada una de las consideraciones del Acta 13 de 2018.

Se ajusta la denominación del producto conforme a las consideraciones del Acta 13 de 2018 y a los criterios para evaluación de APME.

La expresión “cualquier estadio” en la enfermedad oncológica está asociada de manera concomitante con desnutrición proteico calórica, sarcopenia o caquexia.

En el proyecto de etiquetado allegado no se observa la osmolaridad, expresada en mOsm/L.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.6. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos con radicado 20191003426 del 2019/01/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGIAS.** Marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La definición de APME incluye “... con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos...”, aspecto que no está soportado en la documentación allegada y que no se ve reflejado en la denominación.

Teniendo en cuenta el literal e) del numeral 10 de los criterios para evaluación de APME, no se allega información para evaluar la pertinencia del ingrediente polvo de nucleótidos (ARN), frente a su procedencia, justificación de inclusión y seguridad.

Los estudios allegados están relacionados con la suplementación con L-arginina. No son específicos para el producto en estudio.

La información en los reportes analíticos, etiquetas y análisis de laboratorio suministrados no es concordante respecto al aporte de nutrientes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGIAS.** Marca **ARGIPROT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con radicado 20191014662 del 2019/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 2.0 KCAL/ML E**

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



HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO DE EDAD, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN ENFERMEDADES COMO: INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERE DIÁLISIS, ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES COMO CAQUEXIA ONCOLÓGICA, SIDA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA Y/O CAQUEXIA CARDIACA, CON MALNUTRICIÓN LEVE A SEVERA” marca **FRESUBIN® 2KCAL Drink**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El nombre del producto debe ajustarse, indicando el tipo de proteína.

En la denominación del producto se indica que el producto está dirigido a personas a partir de 1 año de edad. Sin embargo, en la documentación allegada se indica para niños mayores de 3 años.

Los términos “enfermedad degenerativa”, “enfermedad crónica desgastante oncológica”, no corresponde a condiciones específicas para una enfermedad.

La OMS, define el término “malnutrición” como: *“se refiere a las carencias, los excesos y los desequilibrios de la ingesta calórica y de nutrientes de una persona. Abarca tres grandes grupos de afecciones:*

- *la desnutrición, que incluye la emaciación (un peso insuficiente respecto de la talla), el retraso del crecimiento (una talla insuficiente para la edad) y la insuficiencia ponderal (un peso insuficiente para la edad);*
- *la malnutrición relacionada con los micronutrientes, que incluye las carencias de micronutrientes (la falta de vitaminas o minerales importantes) o el exceso de micronutrientes; y*
- *el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación (como las cardiopatías, la diabetes y algunos cánceres).”*

La condición de malnutrición leve a severa, debe ser ajustada.

El término “como” en la denominación, da a entender que el producto puede ser indicado para otras condiciones de salud, por lo tanto no se considera específico.

La evidencia científica presentada no es específica para el producto en estudio.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 2.0 KCAL/ML E HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO DE EDAD, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN ENFERMEDADES COMO: INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERE DIÁLISIS, ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES COMO CAQUEXIA ONCOLÓGICA, SIDA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA Y/O CAQUEXIA CARDIACA, CON MALNUTRICIÓN LEVE A SEVERA”** marca **FRESUBIN® 2KCAL Drink**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Juan Sebastian Ramirez Escobar, con radicado 20191015056 del 2019/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de los aminoácidos **CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA**, en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON AMINOÁCIDOS (CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA) Y CAFÉINA SABORES A: SANDIA LIMON, LIMONADA DE CEREZA, LIMONADA DE COCO, MANZANA VERDE, PIÑA COLADA, FRUTOS ROJOS, FRUTOS AMARILLOS, LIMONADA DE FRAMBUESA, PONCHE DE FRUTAS, BLUE BERRIES, PARA PREPARAR BEBIDA**, teniendo en cuenta el auto No. 2018014279 del expediente 20148298.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta se presentan imágenes y textos que dirigen el producto a una población que realiza actividad física “deportistas”.

El Decreto 2229 de 1994, establece los requisitos sanitarios para Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas; adicional a éste, a la fecha no se cuenta con una reglamentación específica para productos dirigidos a deportistas.

La EFSA considera que no hay suficiente evidencia científica que relacione la Citrulina malato con la recuperación de la fatiga muscular.

En el proyecto de rotulado se usa la expresión “Perfectamente diseñado” la cual no se considera conveniente. Además se le atribuyen al producto efectos fisiológicos no suficientemente comprobados por ensayos clínicos y científicos reconocidos.

La citrulina malato es precursor del aminoácido glutamina. La glutamina está directamente

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



asociada con la síntesis de masa muscular.

De acuerdo a la intención de uso del producto, se considera que la presencia de los aminoácidos citrulina malato, beta alanina y L teanina, está asociada con la síntesis de masa muscular.

Al parecer los efectos de HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico. Effects of HMB Supplementation on Body Composition of Rats. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000200051. Sin embargo, teniendo en cuenta lo descrito en párrafos arriba, el producto no puede contener HMB dado que a la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de productos dirigidos a deportistas.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que los aminoácidos **CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA**, no pueden ser parte de la composición del producto del **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON AMINOÁCIDOS (CITRULINA MALATO – BETA ALANINA- L TEANINA) Y CAFÉINA SABORES A: SANDÍA LIMÓN, LIMONADA DE CEREZA, LIMONADA DE COCO, MANZANA VERDE, PIÑA COLADA, FRUTOS ROJOS, FRUTOS AMARILLOS, LIMONADA DE FRAMBUESA, PONCHE DE FRUTAS, BLUE BERRIES, PARA PREPARAR BEBIDA**. El producto no puede ser dirigido a deportistas.

3.9. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20191015238 del 2019/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA 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 para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta allegada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 11 de 2018.

CONSIDERACIONES

Mediante radicado entrante Invima 20181270046 del 31/12/2018, el Ministerio de Salud y Protección Social informa que las fórmulas lácteas para prematuros no pueden ser clasificados como APME, donde entre otros apartes se indica:

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



“Las fórmulas lácteas diseñadas para prematuros son derivados de leche bovina, en su composición presentan diferencias en el aporte calórico y de nutrientes, con relación a las fórmulas lácteas para niños a término; este producto cumple con la definición de alimento de fórmula para lactantes establecido por el Decreto 1397 de 1992?, por tanto, correspondiendo a esta clasificación no pueden ser considerados como Alimentos para propósito medico especial.

Adicionalmente, revisando la evidencia científica algunas revisiones sistemáticas de la literatura han tenido como propósito comparar efectos relacionados con velocidad de crecimiento, presencia de patologías asociadas a la prematurez, desarrollo neurológico en niños prematuros que recibieron alimentación con leche de fórmula para prematuros vs leche materna, describiendo en su mayoría que los estudios clínicos no han sido concluyentes. Entre los hallazgos en efectos de composición corporal muestra que los niños prematuros alimentados con fórmula láctea se asocian con aumento de incidencia de enterocolitis necrosante (Li YW y cols, 2017), alteración en la composición corporal, aumentando el riesgo de obesidad en infancia y adultez (Huang, 2016), sin evidenciar mejor desarrollo neurológico ni en crecimiento a largo plazo (Quigley and Embleton, 2018).”

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.

Se analizó información técnica y científica respecto a los efectos del consumo alto de fructosa, encontrando estudios tanto en humanos como en animales que reportan efectos contraproducentes en la salud; por otra parte, se revisan estudios que demuestran que su consumo no tiene efecto negativo sobre la salud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA, FÓRMULA LÁCTEA CON DHA & ARA, PARA LACTANTES PREMATUROS CON BAJO PESO DE 0 A 12 MESES** Marca **ENFAMIL® ENFACARE® PREMIUM**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 15:30 del 28 de febrero de 2019, 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

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

