

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS

23 Y 24 DE MAYO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada la empresa NOVAMED S.A., con radicado 20181056556 del 2018/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA”** marca NUVIT®.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de Director Regional de la empresa ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181068992 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, HMB, HIPERPROTEICO, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 20181069190 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1

ADULTOS CON DESNUTRICIÓN DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, CÁNCER, SIDA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO EN QUEMADURAS, Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN PACIENTES CON CIRUGÍA BARIÁTRICA” marca **PROTIFAR®** o **CASILAN PRO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 20181069392 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA β -OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Joan Dayanna Pardo, en calidad de Representante Legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181069396 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO EN POLVO. CONTIENE PROTEÍNA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM-MCT), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)). PARA MANEJO DE TRASTORNOS DE OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, MALABSORCIÓN DE GRASAS Y TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA FÓRMULA BAJA EN TRIGLICERIDOS DE CADENA LARGA (LCT-TCL) Y ALTO EN MCT. DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 10 AÑOS”** marca **LIPISTART®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a las sesiones ordinarias 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



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

Participa en la sesión Delcy Lugo Ramos profesional especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Lady Leonela Ortiz Viviescas Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada la empresa NOVAMED S.A., con radicado 20181056556 del 2018/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA”** marca **NUVIT®**.

CONSIDERACIONES

La información suministrada por el solicitante no justifica técnicamente y de manera suficiente el uso del HMB en el producto.

Para obtener los beneficios del HMB se requiere de actividad física.

La información analítica no está respaldada con reportes de laboratorio.

En el numeral 1.1.2. de la Resolución 3803 de 2016 establece las categorías por periodos de la vida y grupos de edad, donde como adulto mayor se consideran personas mayores de 60 años. En el folio 07 se indica que el producto se dirige a adultos mayores de 40 años y en la etiqueta se indica “nutrición diaria del adulto”.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONCEPTO

La Sala con base en lo señalado, no considera viable el uso de HMB en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEINAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURAL A VAINILLA”** marca **NUVIT®**.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de Director Regional de la empresa **ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.**, con radicado 20181068992 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, HMB, HIPERPROTÉICO, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS SIN TRASTORNOS ESPECÍFICOS DEL METABOLISMO Y QUE POR SU ENFERMEDAD DE BASE COMO SARCOPENIA, SÍNDROMES DE INMUNO DEFICIENCIA, CÁNCER EN TRATAMIENTO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, TRASTORNOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA, CIRUGÍA, REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 19 de 2017.

La denominación del producto debe ajustarse a los criterios técnicos establecidos para APME, dado que no se indica a qué clasificación de alimento para propósitos médicos especiales corresponde el producto de estudio.

La evidencia suministrada está dirigida principalmente a adultos mayores, condición que no se ve claramente reflejada en la denominación propuesta para el producto.

El producto para administración exclusiva por sonda para uso institucional para el manejo nutricional de personas hospitalizadas o en ámbito ambulatorio.

En el proyecto de etiqueta suministrado se indica *“para uso entera únicamente”*, expresión que debe ser corregida.

El etiquetado del producto debe atender los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**, publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC**, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



realizando los respectivos ajustes.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 20181069190 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, CÁNCER, SIDA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO EN QUEMADURAS, Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN PACIENTES CON CIRUGÍA BARIÁTRICA”** marca PROTIFAR® o CASILAN PRO®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Módulo de proteínas, dirigido a niños mayores de 3 años y adultos para ser usado por vía enteral.

En la denominación se indica “desnutrición durante estados pre y postoperatorios”, pero solo aplica en casos de desnutrición protéica, no para desnutrición calórica; aspecto que debe aclararse en el nombre del producto.

El término sarcopenia describe la perdida involuntaria de musculo esquelético asociado con el envejecimiento, condición que no aplica a niños mayores de 3 años.

De acuerdo a lo señalado en https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062004000500010. Cirugía de la Obesidad en Niños y Adolescentes; la intervención en niños menores de 11 años no es recomendable.

De acuerdo con la información allegada, el producto puede dirigirse para manejo nutricional de niños mayores de 3 años y adultos con desnutrición durante estados pre y postoperatorios, con requerimientos incrementados de proteína en anorexia, caquexia secundaria a enfermedades catabólicas, cáncer, SIDA, o situaciones de regeneración y cicatrización de tejido en quemaduras; y adultos con sarcopenia o que presenten condiciones de capacidad gástrica limitada por cirugía bariátrica.

La denominación del producto no indica el grado de la quemadura, el estadio del cáncer ni la etapa o semana durante la cual puede ser suministrado el producto en caso de cirugía bariátrica. El nombre del producto puede incluir estas tres condiciones si describe el grado, estadio o etapa (según el caso) de éstas.

El producto debe atender los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1

en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **PROTIFAR® o CASILAN PRO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para lo cual debe hacer los respectivos ajustes en la denominación.

Las etiquetas deben ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas y los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 20181069392 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA β -OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La presentación de 20 ml no es convencional en productos clasificados como alimentos, se considera una presentación farmacéutica.

Se reconoce la pertinencia del uso de triglicéridos de cadena media (TCM) en las enfermedades y condiciones médicas señaladas en la denominación.

La etiqueta menciona la expresión *“... trastornos que precisan un aporte extra de calorías...”*. Sin embargo, para las patologías mencionadas el uso de triglicéridos de cadena media no tiene como fin esencial el aumento de la carga calórica, su objetivo es mejorar el proceso de absorción de grasas. En casos de epilepsia refractaria, el objetivo es evitar complicaciones cuando se han agotado otras vías de manejo, por lo tanto debe ajustarse aclarando que esta expresión no aplica a esta patología.

En el etiquetado del producto se especifica que es *“Alimento dietético de usos médicos especiales”*, el término “dietético” no es viable en alimentos.

La etiqueta del producto debe ajustarse a la reglamentación nacional vigente.

El producto debe atender los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA β -OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM”** en presentación de 500mL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Las etiquetas deben ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas y los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

3.5. A solicitud de Joan Dayanna Pardo, en calidad de Representante Legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181069396 del 2018/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO EN POLVO. CONTIENE PROTEÍNA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM-MCT), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)). PARA MANEJO DE TRASTORNOS DE OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, MALABSORCIÓN DE GRASAS Y TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA FÓRMULA BAJA EN TRIGLICERIDOS DE CADENA LARGA (LCT-TCL) Y ALTO EN MCT. DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 10 AÑOS”** marca LIPISTART®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto polimérico en polvo está dirigido a niños de 0 a 10 años que tengan dificultades en el proceso de absorción-oxidación de ácidos grasos de cadena larga.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Según el solicitante el producto puede usarse como única fuente de nutrición hasta los 12 meses de edad.

En el nombre del producto se mencionan condiciones de salud genéricas no específicas asociadas a una patología. Sin embargo, en el folio 11 se indican las enfermedades: enfermedad de Crohn (enfermedad huérfana), enfermedad de Fabry (enfermedad huérfana), alteraciones del flujo linfático como quilotorax y linfangiectasia intestinal congénita (enfermedad huérfana) y alteración de la β -oxidación mitocondrial de ácidos grasos.

La información analítica no está respaldada con reportes de laboratorio.

Por su composición en grasa el producto puede ser destinado a personas con enfermedad de Crohn, enfermedad de Fabry, quilotorax, linfangiectasia intestinal congénita y alteración de la β -oxidación mitocondrial de ácidos grasos, pero desde el punto de vista de su composición proteica no puede ser destinado a personas con enfermedades inmunológicas que limiten la absorción de grasas, como la enfermedad de Crohn.

La evidencia científica suministrada se considera insuficiente para respaldar que el producto puede ser destinado a personas con enfermedad de Crohn, enfermedad de Fabry, quilotorax, linfangiectasia intestinal congénita y alteración de la β -oxidación mitocondrial de ácidos grasos.

No es posible realizar valoración de las etiquetas dada su ilegibilidad.

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.

El producto debe atender los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO EN POLVO. CONTIENE PROTEÍNA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM-MCT), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)). PARA MANEJO DE TRASTORNOS DE OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, MALABSORCIÓN DE GRASAS Y TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA FÓRMULA BAJA EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1

(LCT-TCL) Y ALTO EN MCT. DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 10 AÑOS” marca LIPISTART®.

4. VARIOS

4.1. Con base en referentes internacionales y bibliografía técnica relacionada, se entiende la nutrición como un proceso involuntario y autónomo caracterizado por la utilización de nutrientes por el organismo para mantener sus funciones vitales; y por alimentación el proceso consciente y voluntario que consiste en el acto de ingerir alimentos.

Por otra parte, las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), por lo tanto exaltar alguno de estos términos o similares no cumplen con la totalidad de los criterios para una alimentación, ni pueden ser atribuibles a un único producto.

Fundamentado en lo anterior y teniendo en cuenta que la reglamentación sanitaria nacional vigente no define los términos **ALIMENTO COMPLETO**, **NUTRICIÓN BALANCEADA**, **NUTRICIÓN COMPLETA** o **equivalentes** y que la Sala se ha pronunciado en este mismo sentido en las Actas 07 y 08 de 2017, productos clasificados como alimentos no podrán usar estas expresiones. Por lo tanto se recomienda el llamado a revisión de oficio de las autorizaciones de comercialización de alimentos (Registro, Permiso y Notificación Sanitaria) que se han autorizado con las citadas expresiones o similares.

4.2. De acuerdo con la guía para APME's publicada en la página web del Invima, https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/CRITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf, se indica que “En las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total”, lo cual puede entenderse que un producto será considerado hiperproteico, si el porcentaje del aporte calórico de las proteínas está por encima de 20.0 con respecto a las calorías totales. Aspecto que debe ser respaldado con reportes analíticos, como lo indica el literal h) del numeral 10 de los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Siendo las 1400 del 24 de mayo de 2018, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

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

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

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

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1