

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 07****SESIONES ORDINARIAS****25 Y 26 DE JULIO DE 2018****ORDEN DEL DÍA**

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

3.1. A solicitud de Maria Juliana Ramirez Lemus en calidad de apoderada de la compañía PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181096505 del 2018/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“ACEITE DE KARITE EN EL PRODUCTO DULCE CON SABOR A CHOCOLATE BLANCO CON TROZOS DE GALLETA DE CHOCOLATE”**.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante Legal de la compañía SANUTEAM S.A.S., con radicado 20181096726 del 2018/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca F100, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, conforme a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2017.

3.3. A solicitud de Álvaro Casas Saavedra en calidad de apoderado de la empresa NATURALSLIM COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181102862 del 2018/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA ENDULZADO CON STEVIA”**, como alimento.

3.4. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., con radicado 20181103312 del 2018/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES, MARCA “NOVAMIL HIDROLIZADA”**, 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

3.5. A solicitud de Andrea Cristina Bolívar Orduz en calidad de Directora Técnica de la empresa PRODUCTOS NATURELA S.A.S., con radicado 20181103702 del 2018/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **SPIRULINA COMO ÚNICO INGREDIENTE**.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de representante legal de la empresa NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181105784 del 2018/05/29, 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, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA LARGA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5. del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de representante legal de la empresa NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181105788 del 2018/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, FORMULA ESPECIFICA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEINA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.8. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181109595 del 2018/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA, HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN”, marca “ATEMPERO”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5. del Acta 09 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.9. A solicitud de Laura Melissa Malagón León en calidad de coordinadora de innovación de la empresa DRYCOL S.A.S., con radicado 20181110927 del 2018/06/05, estudiar, evaluar

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

y conceptuar sobre el producto **“COMPRIMIDOS DE POLVOS DE FRUTAS, LÁCTEOS, VEGETALES O GRANOS”**, como alimento.

3.10. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181113384 del 2018/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA E HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN”**, marca **“ATEMPERO ENTERAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.11. A solicitud de Juan Pablo Cadena Sarmiento en calidad de apoderado de la compañía OLITALIA S.R.L., con radicados 20181113553 del 2018/06/07 y 20181118309 del 2018/06/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los productos **“ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE CALABAZA, ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE LINO y ACEITE VEGETAL DE AVELLANA”**, como alimentos.

3.12. A solicitud de Lina Marcela Patiño Sanchez en calidad de representante legal de la empresa WILLOW PHARMA S.A.S., con radicado 20181114049 del 2018/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA”** marca NUTRISOLVE FIBER, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181116165 del 2018/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN (AMILOPECTINA 99,5%) PARA USO NUTRICIONAL EN GLUCOGENOSIS TIPO 0, IA Y IB, III, VI, IX. A PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD.”** marca GLYCOSADE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 04 de 2018.

3.14. A solicitud de Andrea Del Pilar Higuera Díaz en calidad de Apoderado general de la empresa LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181117004 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA 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



ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN marca ENSOY PROTEINA +, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Andrea Del Pilar Higuera Díaz en calidad de Apoderado general de la empresa LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181117013 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca ENSOY DIABÉTICOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Elina De Arce Otero en calidad de Gerente senior de asuntos regulatorios y Apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181117112 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMO CALÓRICA, DESTINADO A PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FORMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS, PACIENTE ONCOLÓGICO, CON VIH, AYUNO PROLONGADO. PEPTAMEN PREBIO.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Luz Helena Vargas en calidad de Representante legal de la compañía SANUTEAM S.A.S., con radicado 20181117336 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE ACEITES VEGETALES (PALMA, COLZA Y SOYA) ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES”** marca PLUMPY´DOZ, 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 las sesiones Delcy Lugo Ramos profesional especializado del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretario: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de María Juliana Ramirez Lemus en calidad de apoderada de la compañía PRICESMART COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181096505 del 2018/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“ACEITE DE KARITE EN EL PRODUCTO DULCE CON SABOR A CHOCOLATE BLANCO CON TROZOS DE GALLETA DE CHOCOLATE”**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 mediante la cual se establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, no incluye especificaciones para el Aceite de Karité.

El aceite de Karité es permitido por la FDA para uso en confites y glaseados, coberturas de caramelo blanco y salsas y coberturas dulces.

El aceite de Karité es reconocido como GRAS por la FDA.

La FDA en CF21 184.1702 tiene establecidos requisitos de calidad para el aceite de Karité.

No se allega ficha técnica del ingrediente mezcla de aceites vegetales, donde se pueda constatar el porcentaje del aceite de Karité en la mezcla.

No se suministra el perfil de ácidos grasos del producto Aceite de Karité, ni del cumplimiento de los niveles de contaminantes establecidos en la Resolución 2154 de 2012.

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

No se allegan etiquetas del producto. En la página 2 de la documentación allegada se indica que la recomendación de consumo del producto es una porción de 38g compuesta por tres unidades, condición que no es aceptada desde las políticas de salud pública respecto al consumo de azúcares y grasas.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse respecto al uso del **ACEITE DE KARITÉ** en el producto dulce con sabor a chocolate blanco con trozos de galleta de chocolate.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Representante Legal de la compañía SANUTEAM S.A.S., con radicado 20181096726 del 2018/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca F100, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, conforme a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2017.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2017.

La denominación del producto propuesta no se ajusta a los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**, publicados en la página web del Invima en diciembre de 2017.

El término “enriquecido” en la denominación se considera un descriptor nutricional de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011; en los Criterios citados anteriormente se indica *“El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud”*.

La fórmula F100 está definida por la OMS para población infantil menor de 6 años, condición que no se ve reflejada en la denominación.

El producto está dirigido a población a partir de los seis meses de edad, sin embargo en el folio 3 hacen alusión a que puede ser utilizado para el manejo de desnutrición de adultos, condición que no se ajusta a las directrices de una fórmula F100.

De acuerdo a la información allegada, el producto es para uso intrahospitalario exclusivo.

En la etiqueta allegada, se incluye la expresión “leche terapéutica”, donde el producto no corresponde a una leche (de acuerdo al Decreto 616 de 2006) y el término “terapéutico” no es aceptable en productos considerados como alimentos.

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



La expresión “dieta terapéutica”, no es aceptable en productos clasificados como alimentos.

Las condiciones de uso del producto deben adaptarse estrictamente a las “Directrices para el Tratamiento Hospitalario de los Niños con Malnutrición Grave”.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca F100.

3.3. A solicitud de Álvaro Casas Saavedra en calidad de apoderado de la empresa NATURALSLIM COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181102862 del 2018/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA ENDULZADO CON STEVIA”**, como alimento.

CONSIDERACIONES

La documentación no da respuesta al auto de requerimiento 2018003455 del 05 de marzo de 2018.

Las dos sales de magnesio (citrato y carbonato) representan el 53,4% p/p del producto.

Los niveles de magnesio sobrepasan considerablemente los valores de referencia establecidos en la Resoluciones 333 de 2011 y 3803 de 2016.

De acuerdo a la composición aportada, el producto contiene 5000 ppm de stevia. El Comité de Expertos de Aditivos del Codex Alimentarius JECFA para esta categoría de alimentos permite un uso de hasta 200 ppm.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA ENDULZADO CON STEVIA”**, no corresponde a un alimento. Debe continuarse con el trámite administrativo correspondiente.

3.4. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., con radicado 20181103312 del 2018/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES, MARCA “NOVAMIL HIDROLIZADA”**, 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



CONSIDERACIONES

La denominación del producto propuesta no se ajusta a los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima en diciembre de 2017.

Producto dirigido a niños de 0 a 36 meses de edad con alergia a la proteína de la leche de vaca.

La denominación indica que el producto corresponde a una fórmula de Inicio, pero no tiene concordancia con la población señalada de 0 a 36 meses y lo establecido en la reglamentación sanitaria.

Dados los criterios internacionales para el tratamiento a la alergia a las proteínas de la leche de vaca, donde se especifica la preferencia de administración de triglicéridos de cadena corta y media debido a la característica de mala absorción de pacientes que presentan esta patología, no se allega información relacionada con el grado de hidrólisis del ingrediente “hidrolizado de proteínas lácteas” y el biograma de ácidos grasos que demuestre el porcentaje de triglicéridos de cadena media y corta.

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.

Las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992 y al numeral 8 de los Criterios para presentar solicitudes de APMES.

La evidencia científica allegada soporta el uso de hidrolizado de proteínas para este tipo de patologías.

El término “fortificada” en la denominación se considera un descriptor nutricional de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011; en los Criterios citados anteriormente se indica “*El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene en pronunciarse respecto al producto “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES, marca “NOVAMIL HIDROLIZADA”.

3.5. A solicitud de Andrea Cristina Bolívar Orduz en calidad de Directora Técnica de la empresa PRODUCTOS NATURELA S.A.S., con radicado 20181103702 del 2018/05/25,

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



estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **SPIRULINA COMO ÚNICO INGREDIENTE**.

CONSIDERACIONES

Revisada la información suministrada cada porción de 5 g de Spirulina aporta 3 g de proteína.

La Spirulina es reconocida como alimento por las Naciones Unidas.

La FAO reconoce el aporte nutricional de la Spirulina.

Las etiquetas del producto no podrán hacer alusiones a propiedades terapéuticas o medicinales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 09 de 1979.

Las etiquetas y la publicidad del producto no pueden hacer alusión a reducción de peso.

Las etiquetas del producto deberán cumplir con la Resolución 5109 de 2005 y con la Resolución 333 de 2011 (si declara información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la **SPIRULINA** corresponde a un alimento, por lo tanto puede ser utilizado como único ingrediente.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de representante legal de la empresa NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181105784 del 2018/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**FORMULA OLIGOMÉRICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA LARGA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE ®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5. del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a los requerimientos del numeral 3.5. del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

De acuerdo a la información suministrada el producto es destinado a lactantes con síndrome de mala absorción y síndrome de intestino corto.

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

La reglamentación sanitaria no establece los términos “semielemental” y “nutrición completa”, por lo tanto no es viable su uso en alimentos.

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.

No hay congruencia en la información radicada respecto al tipo de triglicéridos que contiene el producto, en algunos partes se indica de cadena larga y en otros de cadena media.

Se allega información relacionada con el grado de hidrólisis del ingrediente “suero de leche extensamente hidrolizado” y el perfil de ácidos grasos. No obstante, revisado el aporte de triglicéridos del producto, el mayor porcentaje corresponde a triglicéridos de cadena larga, característica que no se ajusta a las especificaciones de las Guías ESPEN 2015 para el manejo nutricional de la mala absorción.

El aporte de aminoácidos del producto no se ajusta a las Guías de ESPEN /ESPGHAN.

La antigüedad de la evidencia científica que se suministra para respaldar el producto, no se encuentra actualizada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FORMULA OLIGOMÉRICA PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE NUTRIENTES DE FÁCIL DIGESTIÓN Y ABSORCIÓN, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDO DE CADENA LARGA CON HIERRO, DHA Y GLA, PARA LACTANTES CON MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE®”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de representante legal de la empresa NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181105788 del 2018/05/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, FORMULA ESPECIFICA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEINA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 19 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Fórmula para lactantes con alergia a la proteína de la leche de vaca y/o soya.

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



La denominación no se ajusta a los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, en cuanto a la inclusión de la clasificación de APME a la que corresponde el producto.

El producto no corresponde a un APME en la clasificación de fórmula para enfermedades específicas.

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.

Se allega información relacionada con el grado de hidrólisis del ingrediente “proteína de suero extensamente hidrolizada”.

La evidencia científica que se suministra para respaldar el producto, se considera satisfactoria.

La reglamentación sanitaria no establece el término “nutrición completa”, por lo tanto no es viable su uso en alimentos. La etiqueta suministrada incluye este término.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideración conceptúa que el producto “**ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, FORMULA ESPECIFICA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEINA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación del producto y las etiquetas del mismo deben ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181109595 del 2018/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA, HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN**”, marca “**ATEMPERO**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las

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

consideraciones del numeral 3.5. del Acta 09 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Según la denominación el producto está dirigido a personas adultas con requerimientos de proteína y/o energía aumentados: quirúrgicos, úlceras por presión, quemados, sarcopenia, anorexia, caquexia o con enfermedades desgastantes, (oncológicos, VIH/SIDA, estado crítico), y para procesos de cicatrización e inflamatorios.

En la página 109 del documento allegado, se indica que el producto está indicado a *“pacientes quirúrgicos en pre y post operatorios (grado A de recomendación de ESPEN), cirugía mayor de cáncer de cabeza y cuello, cirugía mayor por cáncer gastrointestinal, después de cirugía por traumatismo grave,..., pacientes politraumatizados (grado A de recomendación de ESPEN), pacientes con estrés metabólico, pacientes con úlceras por presión”*.

En la denominación no se indica el nivel de avance o grado de la enfermedad o condición médica, al mencionarse quirúrgico, oncológicos, quemados, anorexia, procesos de cicatrización e inflamatorios, aspecto que fue mencionado en el numeral 3.5. del Acta 09 de 2017 y que no ha sido subsanado satisfactoriamente.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El termino VIH no se considera pertinente.

El estado crítico no es una condición desgastante, es un estadio de una patología.

La evidencia científica que se suministra para respaldar el producto, se considera satisfactoria.

En la documentación se indica que el producto corresponde a una “dieta completa”, términos no aceptados en productos considerados como alimentos.

Las etiquetas del producto deben dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente, y atender lo descrito en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES en cuanto a rotulado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA, HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON**

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



REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN”, marca “ATEMPERO”.

3.9. A solicitud de Laura Melissa Malagón León en calidad de coordinadora de innovación de la empresa DRYCOL S.A.S., con radicado 20181110927 del 2018/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“COMPRIMIDOS DE POLVOS DE FRUTAS, LÁCTEOS, VEGETALES O GRANOS”**, como alimento.

CONSIDERACIONES

La presentación del producto en comprimidos (tabletas) corresponde a una forma farmacéutica la cual no es admitida en alimentos.

No se aportan análisis de laboratorio que respalden la equivalencia de un aporte nutricional del producto vs. un producto en fresco.

No se allega información técnica, con sus respectivos reportes analíticos, que justifique la estabilidad de las vitaminas termolábiles en el producto.

La información suministrada no incluye aspectos relacionados con peso promedio, dureza, tiempo de disolución o desintegración, humedad, tiempo de vida útil y otras que puedan afectar su comportamiento frente al consumidor y su estabilidad.

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, se considera que un producto como el de estudio puede desestimar una alimentación convencional.

La Ley 1355 de 2009 define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a esta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“COMPRIMIDOS DE POLVOS DE FRUTAS, LÁCTEOS, VEGETALES O GRANOS”**, no corresponde a un alimento.

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



3.10. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181113384 del 2018/06/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA E HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN”**, marca **“ATEMPERO ENTERAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Según la denominación propuesta el producto está dirigido a personas adultas con requerimientos de proteína y/o energía aumentados: quirúrgicos, úlceras por presión, quemados, sarcopenia, anorexia, caquexia o con enfermedades desgastantes, (oncológicos, VIH/SIDA, estado crítico), y para procesos de cicatrización e inflamatorios.

En la página 109 del documento allegado, se indica que el producto está indicado a *“pacientes quirúrgicos en pre y post operatorios (grado A de recomendación de ESPEN), cirugía mayor de cáncer de cabeza y cuello, cirugía mayor por cáncer gastrointestinal, después de cirugía por traumatismo grave,..., pacientes politraumatizados (grado A de recomendación de ESPEN), pacientes con estrés metabólico, pacientes con úlceras por presión”*.

En la denominación no se indica el nivel de avance o grado de la enfermedad o condición médica, al mencionarse quirúrgico, oncológicos, quemados, anorexia, procesos de cicatrización e inflamatorios, aspecto que fue mencionado en el numeral 3.2. del Acta 10 de 2017 y que no ha sido subsanado satisfactoriamente.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El termino VIH no se considera pertinente.

El estado crítico no es una condición desgastante, es un estadio de una patología.

No hay congruencia en la información nutricional presentada en las etiquetas y los reportes analíticos.

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



En la tabla de composición de la página 23 y 24 se evidencia que el producto no contiene L-arginina. Sin embargo, en la tabla de información nutricional de las etiquetas (pág. 26) y la información nutricional de la página 111 reporta contenido de L-arginina. Por lo tanto, las etiquetas deben ajustarse.

La evidencia científica que se suministra para respaldar el producto, se considera satisfactoria.

En la documentación se indica que el producto corresponde a un “tratamiento dietético”, términos no aceptados en productos considerados como alimentos.

Las etiquetas del producto deben dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente, y atender lo descrito en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES en cuanto a rotulado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CON FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTÉICA E HIPERCALÓRICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTO DE PROTEÍNAS Y/O ENERGÍA AUMENTADOS: QUIRÚRGICOS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN”, marca “ATEMPERO ENTERAL”.**

3.11. A solicitud de Juan Pablo Cadena Sarmiento en calidad de apoderado de la compañía OLITALIA S.R.L., con radicados 20181113553 del 2018/06/07 y 20181118309 del 2018/06/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los productos **“ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE CALABAZA, ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE LINO y ACEITE VEGETAL DE AVELLANA”**, como alimentos.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 mediante la cual se establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, no incluye especificaciones para el Aceite de semillas de Lino, Avellana y Calabaza.

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

No se suministra el perfil de ácidos grasos del Aceite de semillas de Lino, Avellana y Calabaza.

No se allegan especificaciones fisicoquímicas para el Aceite de semillas de Lino, Avellana y Calabaza, conforme a lo establecido en la Resolución 2154 de 2012.

No se allega información toxicológica de los aceites.

Las etiquetas del producto no podrán hacer alusiones a propiedades terapéuticas o medicinales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 09 de 1979.

No se allega información del estatus sanitario ante otros referentes internacionales respecto de los productos Aceite de semillas de calabaza, de lino y de avellana.

En las etiquetas del aceite de semillas de calabaza y avellana, se indica que alto contenido de vitamina E. No se allega información analítica que permita respaldar esta declaración respecto a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

Las etiquetas contienen declaraciones de propiedades de salud que no se ajustan a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **“ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE CALABAZA, ACEITE VEGETAL SEMILLAS DE LINO y ACEITE VEGETAL DE AVELLANA”**.

3.12. A solicitud de Lina Marcela Patiño Sanchez en calidad de representante legal de la empresa WILLOW PHARMA S.A.S., con radicado 20181114049 del 2018/06/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA”** marca NUTRISOLVE FIBER, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación radicada no se ajusta a los **CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**, publicados en la página web del Invima.

En el Acta 05 de 2018 de la Sala fueron llamados a revisión de oficio los productos que en su denominación incluye términos como completo y balanceado.

En el folio 23 se indica que el producto NUTRISOLVE FIBER es adecuado para mejorar la energía y la ingesta de proteínas y micronutrientes de pacientes malnutridos pacientes en

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



riesgo de desnutrición, desglosando diversas afecciones o enfermedades que podrían beneficiarse de los suplementos nutricionales orales.

En el folio 25 se indica que NUTRISOLVE FIBER es especialmente adecuado para: Pacientes con malnutrición o en riesgo de malnutrición, Pacientes con requisitos normales de energía, Pacientes que necesitan una ingesta normal de fibra.

Para ser usado por vía enteral por aplicación por sonda.

No está dirigido a personas con patologías específicas, sólo se indica para pacientes con desnutrición o en riesgo de ella, condiciones generales.

Gran parte de la documentación presentada para justificar que es un APME está relacionada con suplementos, condición diferente a la de un producto a registrarse como APME. El producto ya cuenta con registro sanitario de alimento.

La evidencia científica suministrada no corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, SABOR A VAINILLA”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.13. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181116165 del 2018/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN (AMILOPECTINA 99,5%) PARA USO NUTRICIONAL EN GLUCOGENOSIS TIPO 0, IA Y IB, III, VI, IX. A PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD.”** marca GLYCOSADE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 04 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 04 de 2018.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN (AMILOPECTINA 99,5%) PARA USO NUTRICIONAL EN GLUCOGENOSIS TIPO 0, IA Y IB, III, VI, IX. A PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD”** marca GLYCOSADE®, 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



3.14. A solicitud de Andrea Del Pilar Higuera Díaz en calidad de Apoderado general de la empresa LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181117004 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN”** marca ENSOY PROTEINA +, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones del Acta 04 de 2018 y Acta 20 de 2017.

En Hoffman, J. R., & Falvo, M. J. (2004). Protein – Which is Best? *Journal of Sports Science & Medicine*, 3(3), 118–130; se indica que la utilización neta de la proteína en suero de leche es de 92% y para proteína de soya es de 61%; el valor biológico de la proteína en suero de leche es de 104 y para proteína de soya es de 74; el índice de eficiencia proteica de la proteína en suero de leche es de 3.2 y para proteína de soya es de 2.2.

La mezcla de proteína de soya con proteína de suero lácteo afecta la calidad y utilización de este nutriente. *Clin Nutr.* 2001;20(2):97-99.

En el certificado analítico de materias primas se encuentra que la proteína de suero dulce empleada para la elaboración del producto aporta 75% de proteína, y la proteína de soya aporta un 90% según la especificación.

En cuanto a la nutrición clínica especializada, la primera línea de tratamiento es la proteína de alta biodisponibilidad como lo es la proteína de suero de leche. Generalmente, la proteína de soya es utilizada para el manejo nutricional de personas con alergia a las proteínas de leche de vaca. *Dietoterapia de Krause.* ed. 13.2013.

En J Durn Care Res 2008;29:902-906 se recomienda para el manejo nutricional de quemados proteína de suero de leche.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN”** marca ENSOY PROTEINA +, 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

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

3.15. A solicitud de Andrea Del Pilar Higuera Díaz en calidad de Apoderado general de la empresa LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181117013 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca ENSOY DIABÉTICOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se ratifican las consideraciones emitidas por la Sala en el Acta 03 de 2018.

Se observa inconsistencia en la información sobre composición cualicuantitativa del producto.

En Hoffman, J. R., & Falvo, M. J. (2004). Protein – Which is Best? Journal of Sports Science & Medicine, 3(3), 118–130; se indica que la utilización neta de la proteína en suero de leche es de 92% y para proteína de soya es de 61%; el valor biológico de la proteína en suero de leche es de 104 y para proteína de soya es de 74; el índice de eficiencia proteica de la proteína en suero de leche es de 3.2 y para proteína de soya es de 2.2.

La mezcla de proteína de soya con proteína de suero lácteo afecta la calidad y utilización de este nutriente. Clin Nutr. 2001;20(2):97-99.

En cuanto a la nutrición clínica especializada, la primera línea de tratamiento es la proteína de alta biodisponibilidad como lo es la proteína de suero de leche. Generalmente, la proteína de soya es utilizada para el manejo nutricional de personas con alergia a las proteínas de leche de vaca. Dietoterapia de Krause. ed. 13.2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca ENSOY DIABÉTICOS, 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

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



Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.16 y 3.17, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 26 de julio de 2018, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

Se firma por los que en ellas 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 LEÓN
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

