



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

23 DE AGOSTO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181125714 del 2018/06/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, HIPERPROTEICA E HIPERCALORICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO, DHA, UMP, FOSFOLIPIDOS, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), CELULOSA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O ENERGÍA PARA PROCESOS NEUROLÓGICOS QUE CURSAN CON MALNUTRICIÓN Y/O PARA RECUPERAR O MANTENER LA MASA CORPORAL POR PERDIDA ASOCIADA A ENFERMEDADES TRAUMATOLÓGICAS, SARCOPENIA, CAQUEXIA, ONCOLÓGICAS, CIRUGÍAS. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. SUPRESSI”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.3. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181129836 del 2018/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALORICA. CON CASEINATO, EPA-DHA, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, GOMA GUAR**

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





PARCIALMENTE HIDROLIZADA (GGPH), VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON DISFUNCIÓN INTESTINAL ASOCIADO: DIARREAS, A PROCESOS DE ENFERMEDAD, INFECCIONES MICROBIOLÓGICAS, TRANSLOCACIONES BACTERIANAS. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. DIENAT G”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.3. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad COCA COLA SERVICIOS DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181130884 del 2018/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la marca **“DEL VALLE NUTRIDEFENSAS”** en los productos néctar de manzana, néctar de durazno y néctar de naranja.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181133938 del 2018/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, SIN FRUCTOSA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), CELULOSA, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA: QUIRÚRGICOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRITICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESO DE HOSPITALIZACIÓN. DIABA HP**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.6. del Acta 09 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.5. A solicitud de Rigoberto Franco Arroyave en calidad de Representante Legal de la empresa NATUCAFÉ S.A.S., con radicado 20181134504 del 2018/07/06 y 20181140678 del 2018/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“MUCÍLAGO DE CAFE”**, como ingrediente en alimentos.

3.6. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de Apoderado de las empresas GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A. POSTOBON S.A. y GASEOSA LUX S.A.S., con radicado 20181139476 del 2018/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“NATAMICINA”** como conservante natural en la fabricación de productos alimenticios para la categoría de bebidas con fruta, bebidas de té y bebidas con aloe.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181140016 del 2018/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE**

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





CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.- NAN® PREMATUROS”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181142915 del 2018/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, HIPERPROTEICA, NORMO CALÓRICO, DESTINADO A PACIENTES DE CUIDADO CRÍTICO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA QUE NECESITEN DE MAYOR APORTE PROTEICO EN UN MENOR VOLUMEN, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS – PEPTAMEN INTENSE VHP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Ivan Enrique Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181143575 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 03 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de Representante Legal de BOYDORR S.A.S., con radicado 20181143774 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMERICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROKLEIN NET PEDIATRICO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.8. del Acta 01 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.11. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de Apoderada de AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con radicado 20181143790 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de composición del producto **“ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASA Y PROTEÍNAS SABOR A VAINILLA PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL”**, cambiando la denominación a **“ALIMENTO LIQUIDO**

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





HIPERPROTÉICO CON LACTOALBUMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, DE USO ESPECIAL EN PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN GRADO 5 (DIÁLISIS) CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL. MARCA ENTEREX® RENAL, ratificando si corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Hernán Jaramillo Muñoz en calidad de Apoderada Especial de LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181143894 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DISEÑADO PARA COMPLEMENTAR LA DIETA DE NIÑOS ENTRE 1 A 13 AÑOS CON PROBLEMAS EN LA ALIMENTACIÓN QUE ALTEREN EL CRECIMIENTO O CON NECESIDADES NUTRICIONALES AUMENTADAS A CAUSA DE UNA CONDICIÓN CLÍNICA, MÉDICA O QUIRÚRGICA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143943 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LIQUIDO, POLIMERIC, HIPERCALORICO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A INDIVIDUOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (MODERADA A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLINICA: ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS, CÁNCER, SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PARTIR DE LOS 10 AÑOS”** marca TROPIC 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.3. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.14. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143945 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE PROTEÍNA (LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA Y BAJA EN ISOLEUCINA), CON HIDRATOS DE CARBONO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 8 AÑOS EN ADELANTE CON ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA (MMA/PA). MMA/PA EXPRESS SABOR NEUTRO”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143947 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS**

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





NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (LEVE A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLINICA (ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL). HDMAX, SABOR VAINILLA”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143954 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMERICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO HASTA LOS 10 AÑOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA ASOCIADA A ALTERACIONES MECÁNICAS Y TRASTORNOS NEUROMOTORES DE LA DEGLUCIÓN (ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, ORALES Y ESOFÁGICAS) Y NIÑOS QUE NO CUMPLAN CON AL MENOS EL 70% DE SUS REQUERIMIENTOS DE NUTRIENTES Y ENERGIA ASOCIADO A CONDICIONES COMO CÁNCER (ETAPA I, II, III, IV), FIBROSIS QUÍSTICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA” marca TROPHIC INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.5. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.17. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143958 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, LEUCINA Y ZINC, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES A TRAVÉS DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, DEBIDO A LA PRESENCIA DE CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER). IMMAX”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Diana Carolina Rojas Gonzalez en calidad de gerente de regulatorios de MEAD JOHNSON NUTRITION LTDA, con radicado 20181143967 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FORMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LACTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEINA DE LA LECHE DE VACA”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

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





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:

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

Participa en la sesión Delcy Lugo Ramos, Andrés Felipe Ruiz y Ricardo Zulbarán profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional universitario del grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 08 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S., con radicado 20181125714 del 2018/06/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, HIPERPROTEICA E HIPERCALORICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO, DHA, UMP, FOSFOLÍPIDOS, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), CELULOSA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O ENERGÍA PARA PROCESOS NEUROLÓGICOS QUE CURSAN CON MALNUTRICIÓN Y/O PARA RECUPERAR O MANTENER LA MASA CORPORAL POR PERDIDA ASOCIADA A ENFERMEDADES TRAUMATOLÓGICAS, SARCOPENIA, CAQUEXIA, ONCOLÓGICAS, CIRUGÍAS. RECOMENDADO**

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





ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. SUPRESSI™, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.3. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 10 de 2017.

La evidencia científica allegada se considera insuficiente para respaldar el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

En el proyecto de etiqueta se indica "*Dosis Diaria: 6 envases cubren las necesidades nutricionales diarias*"; esta indicación se considera poco pertinente ya que las necesidades calóricas dependen de las características propias de la persona que requiere soporte nutricional.

Recuperar y mantener la masa corporal son condiciones diferentes, sus indicaciones de tratamiento así como las dosis de proteína por Kg no son las mismas. No es recomendable el uso de una fórmula hiperprotéica para el mantenimiento de la masa muscular.

La denominación no indica el grado o estadio del paciente oncológico; el término malnutrición en paciente neurológico no es específico para el uso de caseinatos pues los protocolos de paciente neurológico recomiendan el consumo de proteínas de suero lácteo eminentemente.

Los estudios allegados corresponden a diferentes condiciones y no están relacionados con el producto de estudio.

En la página 26 en relación con las indicaciones de uso, se refiere a que el producto puede ser utilizado en personas que presentan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, la cual es considerada dentro del grupo de enfermedades conocidas como encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) o enfermedades priónicas, no obstante no hay protocolos internacionales sobre esta patología que recomiende el uso de un soporte nutricional con una fórmula como la propuesta.

En la documentación no se encuentra certificación o evidencia de evaluación de carga glucémica para poder indicar esto en el nombre.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, HIPERPROTEICA E HIPERCALORICA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS,**

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





CASEINATO, SUERO, DHA, UMP, FOSFOLÍPIDOS, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), CELULOSA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O ENERGÍA PARA PROCESOS NEUROLÓGICOS QUE CURSAN CON MALNUTRICIÓN Y/O PARA RECUPERAR O MANTENER LA MASA CORPORAL POR PERDIDA ASOCIADA A ENFERMEDADES TRAUMATOLÓGICAS, SARCOPENIA, CAQUEXIA, ONCOLÓGICAS, CIRUGÍAS. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. SUPRESSI", no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa **LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S.**, con radicado 20181129836 del 2018/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALORICA. CON CASEINATO, EPA-DHA, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA (GGPH), VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON DISFUNCIÓN INTESTINAL ASOCIADO: DIARREAS, A PROCESOS DE ENFERMEDAD, INFECCIONES MICROBIOLÓGICAS, TRANSLOCACIONES BACTERIANAS. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. DIENAT G"**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 10 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El solicitante no da respuesta satisfactoria a las consideraciones de la Sala descritas del numeral 3.1. del Acta de 2017.

La evidencia científica allegada se considera insuficiente para respaldar el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

El nombre describe síntomas y no enfermedades. No se ajusta a lo indicado en los Criterios para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se incluyen estudios clínicos específicos con el producto. La información parece estar dirigida a apoyar la importancia de la fibra en la alimentación.

La translocación bacteriana no se trata con fórmulas poliméricas, es un manejo farmacológico en que el proceso de alimentación se realiza por vía oral con alimentación convencional, se recomienda el uso de probióticos.

La disfunción intestinal no es una enfermedad, es una condición momentánea de resolución clínica.

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





No hay protocolos internacionales que avalen el uso de caseinato en la translocación bacteriana.

En el proyecto de etiqueta en la casilla de "Dosis Diaria: 3 envases cubren las necesidades nutricionales diarias"; esta indicación se considera poco pertinente ya que las necesidades calóricas dependen de las características propias de la persona que requiere soporte nutricional.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMERICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALORICA. CON CASEINATO, EPA-DHA, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA (GGPH), VITAMINAS Y MINERALES. PARA PERSONAS ADULTAS CON DISFUNCIÓN INTESTINAL ASOCIADO: DIARREAS, A PROCESOS DE ENFERMEDAD, INFECCIONES MICROBIOLÓGICAS, TRANSLOCACIONES BACTERIANAS. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESOS DE HOSPITALIZACIÓN. DIENAT G”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad COCA COLA SERVICIOS DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181130884 del 2018/06/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la marca **“DEL VALLE NUTRIDEFENSAS”** en los productos néctar de manzana, néctar de durazno y néctar de naranja.

CONSIDERACIONES

La expresión **“NUTRIDEFENSAS”** unido en la expresión marcaría **“DEL VALLE”** que se observa claramente en la etiqueta de los productos, puede inducir a una falsa expectativa al consumidor, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 272 de la Ley 9° de 1979.

Los beneficios de los nutrientes deben estar asociados a las funciones propias y reconocidas de los mismos y no al producto o alimento que los contiene.

De acuerdo a la composición allegada, el producto contiene vitaminas E, C y sulfato de Zinc.

Los referentes internacionales no le reconocen a la vitamina E un efecto para ayudar al funcionamiento normal del sistema inmune.

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 conceptúa que no es viable el uso del término “**NUTRIDEFENSAS**” en la expresión marcaría “**DEL VALLE**”.

3.4. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la empresa **LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S.**, con radicado 20181133938 del 2018/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), CON FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, SIN FRUCTOSA. CON MEZCLA DE PROTEÍNAS, CASEINATO, SUERO Y PROTEÍNA VEGETAL, OMEGA 3, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), CELULOSA, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADO PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA: QUIRÚRGICOS, SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRITICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN E INFLAMATORIOS Y/O CON MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES. RECOMENDADO ESPECIALMENTE EN PROCESO DE HOSPITALIZACIÓN. DIABA HP**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.6. del Acta 09 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El interesado dio respuesta a las consideraciones del Acta 09 de 2017.

Se allegan estudios clínicos con el producto, en personas con ventilación mecánica (estado crítico); así como con personas con sarcopenia. En los dos estudios las personas presentaban diabetes.

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

Las expresiones “oncológico”, “quirúrgico” y “procesos de cicatrización e inflamatorio”, se consideran condiciones generales no específicas, que no detallan el grado, avance o estadio de una enfermedad.

En el proyecto de etiqueta sugiere que 3 botellas al día cubren el requerimiento diario, esta indicación se considera poco pertinente ya que las necesidades calóricas dependen de las características propias de la persona que requiere soporte nutricional.

El término “y/o” en el nombre genera confusión ya que se indica que el producto puede ser destinado a personas que cursen mal metabolismo de los hidratos de carbono o malnutrición por diabetes, sin vincularse con una enfermedad específica.

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





El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **DIABA HP**, dirigido a personas con ventilación mecánica y sarcopenia, que cursen con diabetes; corresponde a un alimento para propósitos especiales.

La denominación del producto debe ajustarse a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales y a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Rigoberto Franco Arroyave en calidad de Representante Legal de la empresa NATUCAFÉ S.A.S., con radicado 20181134504 del 2018/07/06 y 20181140678 del 2018/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“MUCÍLAGO DE CAFE”**, como ingrediente en alimentos.

CONSIDERACIONES

Se suministra información toxicológica del concentrado de mucilago de café y de residuos de plaguicidas del mismo.

De acuerdo a la información radicada, la intención de uso del mucilago de café como ingrediente es aportar nutrientes, antioxidantes y sabor, al alimento que lo contenga.

Los productos reconocidos como alimentos así como sus materias primas, no podrán en ningún momento incluir en las etiquetas o publicidad beneficios terapéuticos, medicinales o curativas, conforme a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **“MUCÍLAGO DE CAFE”**, puede ser empleado como ingrediente en alimentos.

3.6. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de Apoderado de las empresas GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A. POSTOBON S.A. y GASEOSA LUX S.A.S., con radicado 20181139476 del 2018/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“NATAMICINA”**

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





como conservante natural en la fabricación de productos alimenticios para la categoría de bebidas con fruta, bebidas de té y bebidas con aloe.

CONSIDERACIONES

El Decreto 2106 de 1983 y la Resolución 2606 de 2009, establecen los requisitos sanitarios de los aditivos empleados en para la elaboración de alimentos para consumo humano.

La Resolución 4125 de 1991 concerniente a los conservantes utilizados en alimentos, no incluye la Natamicina como conservante.

La Resolución 3929 de 2013, “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional*”; en el artículo 7 establece que se permitirá la utilización de los aditivos aprobados por el Codex Alimentarius.

El Codex Alimentarius, la Unión Europea (UE) y la FDA no reconocen el uso de Natamicina como aditivo con la función tecnológica como conservante, en las matrices alimentarias propuestas.

El interesado allega información toxicológica y justificación de uso de la Natamicina en las matrices propuestas.

La Notice GRAS 578 reconoce el uso de Natamicina en bebidas con té listas para el consumo; bebidas energizantes saborizadas a frutas, para deportistas, e isotónicas; y bebidas saborizadas a frutas, en niveles que no excedan las 5 ppm en el producto final.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de “**NATAMICINA**” como conservante, para las categorías de bebidas con fruta, bebidas de té y bebidas con áloe.

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





Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.7 al 3.18, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 17:30 del 23 de agosto de 2018, 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

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
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

