

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA

23 de febrero de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Amit Kataria, representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con radicado 17001363 del 2017/01/06 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL. NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1/KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Miguel Munera Gomez, representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001840 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON DISFAGIA. ALMIDON DE MAÍZ MODIFICADO (ESPESANTE), marca SPEZANTE®”**, como alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Miguel Munera Gomez representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001846 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O VÍA ORAL A PACIENTES DESNUTRIDOS O MALNUTRIDOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA. ALTO EN PROTEÍNA. CON BASE EN AISLADO DE**

PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY DiMe®, como alimento de usos especiales.

3.4. A solicitud de Miguel Munera Gomez representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001852 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA. marca PROWHEY®”** y **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA, CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y VITAMINA D3. marca PROWHEY PLUS®”**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con radicado 17003060 del 2017/01/12 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN HEPA DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.3 KCAL/ML) CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES. CAFEÍNA (4,0 MG/100ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA”**, como alimento de uso nutricional especial.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17003291 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de las expresiones “rápida energía” y “rápida metabolización” en las etiquetas del producto **“ACEITE VIRGEN ORGÁNICO DE COCO”** con expediente 20102272.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 17003512 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DE 1 A 8 AÑOS DE EDAD CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. MEZCLA DE AMINOÁCIDOS EN POLVO EXENTA DE GLICINA Y SERINA CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. Marcas HGLY SER MXAMAID, HGLY XSER MXAMAID-”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 17003515 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN POLVO, NO LÁCTEO A BASE DE CARBOHIDRATOS, AMINOÁCIDOS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ADECUADO COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA NIÑOS ENTRE UNO Y DIEZ AÑOS DE EDAD, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL. MARCA NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS**”, como alimento para usos nutricionales especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 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
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Amit Kataria, representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S con radicado 17001363 del 2017/01/06 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL. NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1/KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, el producto de estudio es normocalórico y normoproteico.

El término “suplemento” no es aplicable a productos considerados alimentos.

La desnutrición y el riesgo de desnutrición son condiciones que pueden ser atendidas con una alimentación convencional de acuerdo con las condiciones fisiopatológicas de las personas, que no requiere del consumo de alimento particular.

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL. NUTRICIONALMENTE COMPLETO 1/KCAL/ML, LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN”** es un alimento. El producto no corresponde a un Alimento de usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Miguel Munera Gomez, representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001840 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON DISFAGIA. ALMIDON DE MAÍZ MODIFICADO (ESPESANTE), marca SPEZANTE®”**, como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, el producto está dirigido a personas con disfagia por condiciones de salud particulares, que requiere ser controlado por un médico.

Producto a base de almidón modificado de maíz, diseñado para alterar la consistencia de los alimentos espesándolos y reduciendo la posibilidad de bronco aspiración.

La disfagia no es una enfermedad *per se*, es un síntoma de otras enfermedades que causa alteraciones estructurales o funcionales que afectan la formación del bolo, el reflejo deglutorio de la apertura del esfínter esofágico superior, que requiere de una alimentación semisólida.

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON DISFAGIA. ALMIDON DE MAÍZ MODIFICADO (ESPESANTE), marca SPEZANTE®**”, no corresponde a un alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Miguel Munera Gomez representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001846 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O VÍA ORAL A PACIENTES DESNUTRIDOS O MALNUTRIDOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA. ALTO EN PROTEÍNA. CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY DiMe®**”, como alimento de usos especiales.

CONSIDERACIONES

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

A partir de la información suministrada, se entiende que el producto está dirigido a personas con diabetes o hiperglucemia (como situación de salud de base), que pueden estar en condición de desnutrición o malnutridos, pre y post quirúrgicos, críticos o clínicos.

Producto hiperproteico para administración enteral (oral o sonda) en un entorno clínico, bajo supervisión médica.

Los artículos 90 y 91 de la Resolución 11488 de 1984, define alimentos para diabéticos y establece requisitos de rotulado. En los proyectos de etiquetas allegados se indica la expresión “APTO PARA DIABÉTICOS”, expresión no autorizada en la citada resolución.

El término “paciente” en la denominación, denota una condición que requiere tratamiento terapéutico curativo, aspecto no asociado a productos alimenticios.

El manejo de la diabetes depende de múltiples factores, no depende del consumo de un producto específico.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O VÍA ORAL A PACIENTES DESNUTRIDOS O MALNUTRIDOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA. ALTO EN PROTEÍNA. CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY DiMe®”**, corresponde a un alimento de usos especiales.

El interesado debe realizar los ajustes pertinentes, teniendo en cuenta las consideraciones.

3.4. A solicitud de Miguel Munera Gomez representante legal de la empresa BOYDORR NUTRITION S.A.S con radicado 17001852 del 2017/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA. marca PROWHEY®”** y **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA, CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y VITAMINA D3. marca PROWHEY PLUS®”**, como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de alimentos de uso especial.

Producto hiperproteico para personas con desnutrición o en riesgo de desnutrición durante el pre y postoperatorio, con requerimientos incrementados de proteína, con condiciones como sarcopenia, anorexia, caquexia o por enfermedades desgastantes (oncológicos, VIH/SIDA, estado crítico) y para procesos de cicatrización.

En las etiquetas suministradas se indica que el producto es para espolvorear sobre alimentos pero en la página 01 del dossier se indica que es para administración enteral por sonda.

En la etiqueta se señala que *“Prowhey Plus es un aislado de proteína de suero, una fuente proteica de alta calidad. Un alto aporte proteico es útil para la formación rápida de masa muscular en deportistas...”* El Decreto 2229 de 1994 establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas. No se cuenta con reglamentación sanitaria específica para alimentos destinados a deportistas.

Por su aporte proteico y población objetivo (no incluidos los deportistas), el producto requiere ser administrado a nivel hospitalario bajo supervisión médica.

Se suministra información técnica generalizada de los efectos de la proteína con determinadas patologías, pero no asociada directamente al producto de estudio, como para reconocerle que puede ser dirigido a la población indicada. En el numeral 4.4 del Acta 05 de 2014, se indica como requisito para evaluación de la Sala *“4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos”*; indicando esto que se deben aportar estudios clínicos del producto.

En la tabla No. 2 denominada *“Comparación de distintas formas de proteína de suero según su concentración”* de los antecedentes suministrados, para el concentrado de proteína de suero señala que aporta entre un 34% y 82% de proteína, intervalo muy amplio que no permite garantizar un aporte proteico uniforme del producto terminado.

En las tablas nutricionales aportadas por variedades del producto, se indica que la proteína empleada es hidrolizado de proteína de suero, lo que no corresponde a concentrado ni aislado de proteína de suero, ingredientes declarados en la etiquetas y en la composición de las diferentes variedades.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones, se abstiene de pronunciarse respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA. marca PROWHEY®”** y **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, CON CONDICIONES COMO SARCOPENIA, ANOREXIA, CAQUEXIA O POR ENFERMEDADES DESGASTANTES (ONCOLÓGICOS, VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO) Y PARA PROCESOS DE CICATRIZACIÓN, A BASE DE AISLADO PURO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE ALTO EN PROTEÍNA, CON VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y VITAMINA D3. marca PROWHEY PLUS®”**.

3.5. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S con radicado 17003060 del 2017/01/12 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN HEPA DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.3 KCAL/ML) CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES. CAFEÍNA (4,0 MG/100ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA”**, como alimento de uso nutricional especial.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico e hipoproteico.

Por el tipo de grasas que contiene el producto, su absorción se facilita en personas con falla hepática severa y encefalopatía hepática.

De acuerdo a la información suministrada el producto es para administración enteral.

Se suministra información técnica del producto que respalda su consumo por la población objetivo.

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de Alimentos de uso especial.

El término “suplemento” no es aplicable a productos considerados alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FRESUBIN HEPA DRINK, SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL CON FIBRA. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.3 KCAL/ML) CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y MCT. LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, CON EDULCORANTES. CAFEÍNA (4,0 MG/100ML). ALIMENTO ADAPTADO A LOS REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS EN FALLA HEPÁTICA SEVERA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA”**, corresponde a un alimento de uso nutricional especial.

La denominación del producto debe ajustarse teniendo en cuenta las consideraciones.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17003291 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de las expresiones “rápida energía” y “rápida metabolización” en las etiquetas del producto **“ACEITE VIRGEN ORGÁNICO DE COCO”** con expediente 20102272.

CONSIDERACIONES

La función de las grasas no es aportar energía rápida, es función de los carbohidratos.

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.

Si bien es cierto el producto contiene triglicéridos de cadena media, expresiones como “rápida energía” y “rápida metabolización”, fomentan el consumo de grasas, por lo que se considera van en contravía de la prevención de la obesidad y enfermedades crónicas no trasmisibles.

De acuerdo al perfil lipídico del aceite de coco, éste contiene principalmente grasas saturadas.

La expresión marca Vidalia se considera genera confusión en el consumidor, generando una falsa expectativa respecto al producto.

En las *“Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la población colombiana mayor de 2 años”* de 2016, se mencionan los efectos del consumo de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, insaturadas y trans.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que las expresiones “rápida energía” y “rápida metabolización” no pueden ser empleadas en el producto **“ACEITE VIRGEN ORGÁNICO DE COCO”**

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 17003512 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DE 1 A 8 AÑOS DE EDAD CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. MEZCLA DE AMINOÁCIDOS EN POLVO EXENTA DE GLICINA Y SERINA CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. Marcas HGLY SER MXAMAID, HGLY XSER MXAMAID-”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

La hiperglicinemia no cetósica se lista en la Resolución 2048 de 2015, de enfermedades huérfanas.

El producto es para administración vía oral junto a una dieta baja en proteínas, bajo supervisión médica.

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de Alimentos de uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DE 1 A 8 AÑOS DE EDAD CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA. MEZCLA DE AMINOÁCIDOS EN POLVO EXENTA DE GLICINA Y SERINA CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. Marcas HGLY SER MXAMAID, HGLY XSER MXAMAID-”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA., con radicado 17003515 del 2017/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN POLVO, NO LÁCTEO A BASE DE CARBOHIDRATOS, AMINOÁCIDOS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ADECUADO COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA NIÑOS ENTRE UNO Y DIEZ AÑOS DE EDAD, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA UNA ALIMENTACIÓN**

ELEMENTAL. MARCA NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS”, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El anexo técnico de la Resolución 719 de 2015 establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. El grupo 14 corresponde a Alimentos de usos nutricionales especiales, que incluye la categoría 14.3 de Alimentos de uso especial.

El producto va dirigido a una población de 1 a 10 años y debe ser suministrado en forma enteral y bajo supervisión médica. Los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los 2 años de edad. Sin embargo, para las patologías (síndrome de intestino corto y transición de la nutrición parenteral a enteral, enfermedad de Chron, diarrea intratable, enteropatía severa y atrofia de microvellosidades, mucositis derivada de quimioterapia donde el intestino es alterado, rechazo severo después del trasplante intestinal) el grupo de edad es pertinente.

La Asociación Americana de Pediatría indica que para que una composición pueda ser presentada como hipoalérgica: Sus péptidos deben pesar menos de 5000 Da; no debe haber contaminación con proteínas nativas íntegras y se deben documentar estudios doble ciego, controlados con placebo en los que se evidencie con intervalo de confianza de 95% que la fórmula es tolerada en no menos del 90% de niños con alergia a la proteína de la leche.

El consumo de este producto no es la única alternativa para el manejo de la alergia a la proteína de la leche de vaca. Sin embargo, se indica en la información suministrada que el producto debe ser suministrado como única fuente alimentación, condición que no es acorde con los requisitos nutricionales necesarios para el adecuado crecimiento y desarrollo de la población objetivo.

Revisada la información suministrada con relación a la composición, se evidencia que el producto no contiene ingredientes lácteos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN POLVO, NO LÁCTEO A BASE DE CARBOHIDRATOS, AMINOÁCIDOS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES. ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ADECUADO COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA NIÑOS ENTRE UNO Y DIEZ AÑOS DE EDAD, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL. MARCA NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS**”, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

Debe ajustar la denominación con relación al grupo poblacional al que va dirigido el producto y no indicar que es adecuado como única fuente de alimentación.

Siendo las 5:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

y

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la SEAB