

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ACTA No. 20
SESIONES ORDINARIAS
13 Y 14 DE DICIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 15 DE 2017

3.6. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075460 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA BARIATRICA O CIRUGIAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL A BASE DE AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

3.7. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075464 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES EN SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÉ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA EN ESTADO DE MALA ABSORCIÓN COMO FIBROSIS QUÍSTICA A**

BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM” marca: NEW WHEY FiQI como un alimento de usos especiales.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 16 DE 2017

3.2. A solicitud de Alberto Gutierrez Salgado en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH COL S.A. con radicado 17081501 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL”**, con registro sanitario RSAD10I85314, como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la empresa PROCAPS S.A. con radicado 17081613 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **NOVAMIL® “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEINAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de Representante Legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17083675 del 2017/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN JUCY DRINK. ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES A BASE DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA Y SACAROSA, CON VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. ALTAMENTE CALÓRICO (1.5 KCAL/ML), LIBRE DE FIBRA, GRASA, LACTOSA Y GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN QUE PRESENTEN MALA ABSORCIÓN DE GRASAS Y ESTEN DIAGNOSTICADOS CON SINDROME DE INTESTINO CORTO, PANCREATITIS CRÓNICA, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDADES HEPÁTICAS COLESTÁSICAS Y ENTERITIS INDUCIDA POR QUIMIO/RADIOTERAPIA. PARA USO CLINICO. SABORES: MANZANA, PIÑA Y GROSELLA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 1 AÑO”**, como alimento para usos nutricionales especiales teniendo en cuenta concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 del 27 de Abril de 2017 numeral 3.4.

3.9. A solicitud de Eliana Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 17086440 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEINA LÁCTEA HIDROLIZADA, VITAMINAS Y MINERALES - PEPTAMEN JUNIOR”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 17 DE 2017

3.1. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17094954 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **GLUCERNA LIQUIDA**, con registro sanitario RSA00-3778-2017 y expediente 20129549, como un alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, con radicado 17094957 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **GLUCERNA POLVO**, con registro sanitario RSA00-1023-2016 y expediente 20107765, como un alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada - Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa FESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17096177 del 2017/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 02 de 2017 numeral 3.1 y del Acta 07 de 2017 numeral 3.6, con relación al producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ORAL A BASE DE PROTEINA DE LECHE Y SOYA, ACEITE DE GIRASOL, Y COLZA, MALTODEXTRINAS, SACAROSA, VITAMINAS Y MINERALES PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, NORMOCALORICO (1kcal/mL) LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, NORMOPROTEICO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE EDAD AVANZADA QUE PRESENTEN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN POR NO LOGRAR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Y PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO VIH/SIDA QUE TENGAN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN A CAUSA DE ESTAS ENFERMEDADES. SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA”** como alimento para uso especial.

3.4. A solicitud de Alexander Arrieta Muñoz, en calidad de apoderado general de la empresa LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con radicado 17096690 del 2017/09/13 estudiar,

evaluar y conceptuar “**ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL DISEÑADO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA COMO DESNUTRICIÓN, SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIO, QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN**” marca “**ENSOY HIGH PROTEIN +**”, como alimento de uso especial.

3.5. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096773 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**FÓRMULA PARA LACTANTES, CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* (*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA**” como alimento de uso nutricional especial.

3.6. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096775 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA**” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.7. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097198 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 10 de 2017 para el producto “**FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA**” marca **ENSURE® POLVO**, con registro sanitario RSiA10I114515, como un alimento de uso especial.

3.8. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097200 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, para el producto “**FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA**” marca **ENSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSiA16I186115, como alimento de uso especial

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 18 DE 2017

3.1. A solicitud de Marjorie Marín Director Médico de la empresa Victus, con radicado 17097523 del 2017/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017 con relación al producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA Y/O VÍA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”**, ajustando la denominación a **ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de la empresa NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 17099223 del 2017/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS”** como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Benoit Raby en calidad de representante legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. con radicado 17099531 del 2017/09/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, como alimento de régimen especial.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada-gerente de asuntos regulatorios de la compañía FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17100503 del 2017/09/25, dando alcance a las consideraciones realizadas en el acta 5 de 2017 numeral 3.2, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FORMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”** como alimento para uso especial.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17101570 del 2017/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** con marcas **GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST** y expediente 20114545, en los siguientes aspectos: viabilidad de clasificar el producto como alimento nutricional especial para mujeres gestantes y embarazadas y viabilidad de usar las marcas anteriormente mencionadas.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17101682 del 2017/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE1** con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE2** con Registro Sanitario RSiA03I14614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, proponiendo cambio en la denominación así: **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMÍTICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMÍTICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”**. Así mismo, autorización de inclusión del texto **“Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes”**.

3.8. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa ALTER FARMACIA S.A., con radicado 17105216 del 2017/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL - FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBÉN AR”** con expediente 20076857, como alimento de régimen especial.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17106750 del 2017/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“FIADEK® - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE VITAMINAS A, D, E Y K, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA QUE CURSEN CON MALA ABSORCIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES, ANTIOXIDANTES Y NUTRIENTES SOLUBLES EN GRASA”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17108277 del 2017/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA**

PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES, EN SITUACIONES DE MALABSORCIÓN GRAVE O INTOLERANCIA DIGESTIVA A LAS GRASAS, ASÍ COMO EN ALGUNOS TRASTORNOS METABÓLICOS Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE. MCT NM” corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

3.12. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17108357 del 2017/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“BIDHA® LIQUIDO - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE DHA (ACIDO DOCOSAHEXANOICO) PURO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO, SINDROME DE ZELLWEGER Y CONDICIONES CLINICAS QUE CURSAN CON DESNUTRICION SEVERA O QUE REQUIERAN UN APOYO EXTRA DE DHA”** como un alimento de uso especial.

3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17109077 del 2017/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **“MÓDULO DE L-CITRULINA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-CITRULINA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE. L-CITRULINA NM”** como un alimento de usos nutricionales especiales.

SOLICITUDES RADICADAS CON CORTE DEL 18 DE OCTUBRE DE 2017 AL 14 DE NOVIEMBRE DE 2017

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111057 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de **PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE COMO INGREDIENTE EN BEBIDAS ENERGIZANTES**, para el producto **“MEZCLA A BASE DE DEXTROSA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE CON SABOR A: BANANO, CEREZA, CITRUS, COCO, DURAZNO, FRAMBUESA, FRESA, GUANÁBANA, GUARANÁ, GUAYABA, LIMÓN, MANZANA, MARACUYÁ, MANGO, MANDARINA, MELOCOTÓN, MORA, NARANJA, PIÑA, PERA, SALPICÓN, TE, TUTIFRUTI, UVA, YERBABUENA VARIEDAD 1: EXTRACTO DE GUARANÁ, VARIEDAD 2. EXTRACTO GUARANÁ Y EXTRACTO DE TÉ”** con expediente 20079011, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto 2016014993 del 16/12/2016.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111061 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorización el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ESPECIAL A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES**

Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL” marca **PROTEINNOVA** con expediente 20020426, bajo la categoría de alimentos de régimen especial, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 09 de 2017.

3.3. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111377 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNAS DE LECHE, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AE** y expediente 20101542, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.4. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111379 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA INFANTIL ALTAMENTE ESPESADA A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEAS HIDROLIZADAS CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AR PLUS** y expediente 20101545, como alimento para uso nutricional especial.

3.5. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111383 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMLA LACTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEINAS DE LECHE. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AC** y expediente 20101541, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ, con radicado 17113349 del 27/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el alcance de los parámetros fisicoquímicos de cenizas establecidos en la tabla 6 del Decreto 616 de 2016 y el artículo 70 de la Resolución 2310 de 1986, en relación al producto **LECHE EN POLVO AZUCARADA**.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 17115961 del 03/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“MÓDULO DE L-ARGININA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-ARGININA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE, SABOR NEUTRO Y NARANJA. L-ARGININA NM”**, como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Jairo Andres Quitian Calderon, actuando en nombre propio, con radicado 17118193 del 09/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el contenido de **SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS EN CREMA DE LECHE**, técnicamente es posible de alcanzar, de

acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Resolución 2310 de 1986.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17118523 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”** de la marca **PROTIFAR®** o **CASILAN PRO®**, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 17118530 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL O QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** y **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** marca **PROKLEIN NET** y **PROKLEIN NET PEDIÁTRICO**, como alimentos para de usos especiales.

3.11. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa WAMA PHARMA S.A.S., con radicado 17122526 del 14/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FÓRMULA NUTRICIONAL LÍQUIDA LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y OTROS TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA DIETA CETOGÉNICA PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA”** marca **KETOVIE®**, 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 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:

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

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

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 19 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 15 DE 2017

3.6. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075460 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA BARIATRICA O CIRUGIAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL A BASE DE AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

CONSIDERACION

De acuerdo con la información suministrada en relación a la composición, el producto corresponde a una fórmula modular (92.9% de proteína).

Producto para administración oral o sonda.

En la denominación se indica que el producto se dirige a personas después de una cirugía bariátrica o cirugías que modifiquen el tracto gastrointestinal, condiciones generalizadas, que no están directamente asociadas a una fase/etapa o a otra patología. La denominación debe ajustarse para que no genere confusión tal como se está presentando.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio con marca **NEW WHEY BARI**, dirigido a personas después de una cirugía bariátrica o cirugías que modifiquen el tracto gastrointestinal, realizando los ajustes pertinentes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.7. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075464 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES EN SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÉ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA EN ESTADO DE MALA ABSORCIÓN COMO FIBROSIS QUÍSTICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM**” marca: NEW WHEY FiQI como un alimento de usos especiales.

CONSIDERACION

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica. Igualmente, el término “mala absorción” se considera una condición que puede ser generada por múltiples causas, por lo que no es específica.

La evidencia científica suministrada respalda el producto para dirigirse a personas con fibrosis quística.

El producto corresponde a una fórmula para enfermedades específicas.

El uso del producto está recomendado para situación clínica.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio con marca **NEW WHEY FIQI**, dirigido a personas con fibrosis quística que requieren dieta hipercalórica, realizando los ajustes pertinentes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 16 DE 2017

3.2. A solicitud de Alberto Gutierrez Salgado en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH COL S.A. con radicado 17081501 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL”**, con registro sanitario RSAD10I85314, como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto a base de carbohidratos (maltodextrina 84.23%).

La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, de acuerdo a CODEX STAN 146-1985 y a los criterios técnicos para APME, publicados en la página web del Invima.

Señalar “renal” en la denominación, no es específico, ya que el soporte nutricional dependerá del grado o avance de la enfermedad.

El término “paciente” no es aplicable a productos clasificados como alimentos.

En el folio 141 de la información suministrada se indica que el producto “no debe ser suministrado bajo supervisión médica”. De acuerdo a los criterios técnicos, todos los productos que corresponden a APMES requieren supervisión médica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideración conceptúa que el producto **“RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL”**, con registro sanitario RSAD10I85314, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la empresa PROCAPS S.A. con radicado 17081613 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **NOVAMIL® “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada, el interesado indica que por la composición y la característica de sus ingredientes, el producto se dirige a lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca y para la regurgitación.

Los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los dos años de edad.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica que puede ser controlada mediante la ingesta de alimentos convencionales que no contengan el alérgeno.

Los bebés sanos con crecimiento adecuado que reciben lactancia materna, que regurgitan no requieren un cambio en su alimentación, se pueden adoptar medidas posturales.

En el documento de Vásquez, M y Cano, M.; Vómitos y regurgitaciones, reflujo gastroesofágico y estenosis pilórica. *Pediatr. Integral* 2015 Vol 19 (1): 21-32, se menciona “La regurgitación es un trastorno gastrointestinal funcional transitorio llamado reflujo gastroesofágico no complicado o fisiológico; el reflujo es el paso del contenido gástrico hacia el esófago, con o sin regurgitación que se instaura en niños sanos de 3 semanas a 12 meses de edad”.

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.

El producto de acuerdo a la denominación propuesta corresponde a una fórmula de inicio, dirigido a una población sana de 0 a 36 meses de edad. Se considera que cubre un rango de población muy amplio; en la primera instancia debe primar la lactancia materna con posterior

requerimiento nutricional diferente.

El artículo 11 de la Resolución 11488 de 1984, establece como niños lactantes: los niños menores de un (1) año; y los niños de corta edad: los niños mayores de un (1) año y menores de tres (3) años de edad.

Los APME no están dirigidos a población sana.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **NOVAMIL® “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEÍNAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES”** corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de Representante Legal de la empresa FRESINIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17083675 del 2017/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN JUCY DRINK. ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA Y SACAROSA, CON VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. ALTAMENTE CALÓRICO (1.5 KCAL/ML), LIBRE DE FIBRA, GRASA, LACTOSA Y GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN QUE PRESENTEN MALA ABSORCIÓN DE GRASAS Y ESTEN DIAGNOSTICADOS CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, PANCREATITIS CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDADES HEPÁTICAS COLESTÁSICAS Y ENTERITIS INDUCIDA POR QUIMIO/RADIOTERAPIA. PARA USO CLÍNICO. SABORES: MANZANA, PIÑA Y GROSELLA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 1 AÑO”**, como alimento para usos nutricionales especiales teniendo en cuenta concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 del 27 de Abril de 2017 numeral 3.4.

CONSIDERACIONES

Producto recomendado para uso clínico.

El producto corresponde a una bebida con un aporte nutricional principal de carbohidratos.

Dada la composición del producto, señalar en la denominación que el mismo es a base de proteína es una imprecisión.

En la etiqueta del producto se indica el término “suplemento nutricional”, el cual no es aplicable a alimentos.

El producto se dirige a “personas con o en riesgo de desnutrición que presenten mala absorción

de grasas y estén diagnosticados con síndrome de intestino corto, pancreatitis crónica, fibrosis quística, enfermedades hepáticas colestásicas y enteritis inducida por quimio/radioterapia”.

El término “Libre” está asociado a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011. Los Alimentos para propósitos médicos especiales no pueden realizar declaraciones nutricionales.

El término “JUCY” en la marca, genera confusión respecto a la naturaleza del producto, por lo tanto no es viable su uso.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio de marca FRESUBIN JUCY DRINK, dirigido a personas con o en riesgo de desnutrición que presenten mala absorción de grasas y estén diagnosticados con síndrome de intestino corto, pancreatitis crónica, fibrosis quística, enfermedades hepáticas colestásicas y enteritis inducida por quimio/radioterapia, realizando los ajustes respectivos, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.9. A solicitud de Eliana Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 17086440 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA HIDROLIZADA, VITAMINAS Y MINERALES - PEPTAMEN JUNIOR**”, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El interesado propone como nueva denominación del producto: ALIMENTO LIQUIDO COMPLETO PARA USO ESPECIAL EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O MALNUTRICIÓN CAUSADA POR INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y OTROS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES SEVEROS. CONTIENE PROTEÍNA 100% DE SUERO ENZIMÁTICAMENTE HIDROLIZADA, POLÍMEROS DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, 40% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO, ÁCIDO GAMMA LINOLÉNICO Y ACIDO ARAQUIDÓNICO, CALCIO, FOSFORO, MAGNESIO, ZINC Y VITAMINAS D, C Y K – PEPTAMEN JUNIOR.

De acuerdo a la documentación allegada el producto está dirigido a niños con función gastrointestinal deteriorada, en casos de fibrosis quística, cáncer, pancreatitis, enfermedad de

Crohn, Síndrome del intestino corto. Sin embargo, la denominación propuesta al mencionar MALNUTRICIÓN CAUSADA POR INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y OTROS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES SEVEROS, no se consideran enfermedades o condiciones médicas específicas.

La evidencia científica suministrada solo vincula el producto con enfermedad de Crohn.

La denominación del producto debe ser específica para la enfermedad o condición médica a la que se dirige el producto. No es viable el uso de los términos “como”, “entre otros” o similares.

La presentación del producto es caja tetra prisma de 250 ml y LPC.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

En la información allegada se hace mención a declaraciones nutricionales y de salud. Los Alimentos para propósitos médicos especiales no pueden realizar este tipo de declaraciones.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

En la denominación se indica “POLÍMEROS DE GLUCOSA”, sin especificar el nombre del ingrediente.

La documentación de la solicitud debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto de estudio de marca **PEPTAMEN JUNIOR**.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 17 DE 2017

3.1. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17094954 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca

GLUCERNA LIQUIDA, con registro sanitario RSA00-3778-2017 y expediente 20129549, como un alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta a los requerimientos del Acta 11 de 2017.

Producto polimérico a base de carbohidratos de digestión lenta, maltodextrina modificada y sucromaltosa, con concentrado de proteína de leche y concentrado de proteína de soya.

A partir de la información radicada y realizados los cálculos, el aporte calórico proveniente de la proteína es de 18.8 %.

La información de distribución calórica no es coherente con el reporte analítico del aporte nutricional del producto.

Se entiende de la denominación del producto propuesta y la documentación suministrada, que el producto está destinado a personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

El término “dieta” no es aplicable a alimentos.

La publicidad de un APME debe dar cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979.

El uso del producto está recomendado para personas en situación crítica y clínica.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

Los rótulos de los APME no pueden contener declaraciones nutricionales, como el término “libre, ni “nutricionalmente completo” ya que no se encuentra establecido en la reglamentación sanitaria.

En la etiqueta se menciona el texto “*ideal para personas con diabetes*”, condición que se considera que puede generar confusión a la población respecto a un producto que está dirigido a personas en estado crítico y clínico, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada; ya que esta claro que de base la diabetes puede ser manejada a través de diferentes estrategias de salud como estilos saludables, por lo tanto no es viable su uso en la etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio de marca **GLUCERNA LIQUIDA**, dirigido a personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada, corresponde a un alimento de propósitos médicos especiales; y en este sentido debe ajustarse la denominación.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.2. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, con radicado 17094957 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **GLUCERNA POLVO**, con registro sanitario RSA00-1023-2016 y expediente 20107765, como un alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta a los requerimientos del Acta 11 de 2017.

Producto polimérico a base de carbohidratos de digestión lenta, maltodextrina modificada y sucromaltosa, con concentrado de proteína de leche y concentrado de proteína de soya.

A partir de la información radicada y realizados los cálculos, el aporte calórico proveniente de la proteína es de 18.4%.

La información de distribución calórica no es coherente con el reporte analítico del aporte nutricional del producto.

Se entiende de la denominación del producto propuesta y la documentación suministrada, que el producto está destinado a personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

El término “dieta” no es aplicable a alimentos.

La publicidad de un APME debe dar cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979.

El uso del producto está recomendado para personas en situación crítica y clínica.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

Los rótulos de los APME no pueden contener declaraciones nutricionales, como el término “libre, ni “nutricionalmente completo” ya que no se encuentra establecido en la reglamentación sanitaria.

En la etiqueta se menciona el texto “ideal para personas con diabetes”, condición que se considera que puede generar confusión a la población respecto a un producto que está dirigido a personas en estado crítico y clínico, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada; ya que está claro que de base la diabetes puede ser manejada a través de diferentes estrategias de salud como estilos saludables, por lo tanto no es viable su uso en la etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio de marca **GLUCERNA POLVO**, dirigido a personas con diabetes o hiperglicemia con un estado nutricional deteriorado pre y post operatorios, que se encuentran en estado críticos y clínicos, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada, corresponde a un alimento de propósitos médicos especiales; y en este sentido debe ajustarse la denominación.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.3. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada - Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa FESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17096177 del 2017/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 02 de 2017 numeral 3.1 y del Acta 07 de 2017 numeral 3.6, con relación al producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ORAL A BASE DE PROTEINA DE LECHE Y SOYA, ACEITE DE GIRASOL, Y COLZA, MALTODEXTRINAS, SACAROSA, VITAMINAS Y MINERALES PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, NORMOCALORICO (1kcal/mL) LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, NORMOPROTEICO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE EDAD AVANZADA QUE PRESENTEN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN**

RIESGO DE DESNUTRICIÓN POR NO LOGRAR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Y PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO VIH/SIDA QUE TENGAN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN A CAUSA DE ESTAS ENFERMEDADES. SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA” como alimento para uso especial.

CONSIDERACIONES

La Sala se pronunció con relación a este producto en las Actas 02 y 07 de 2017, señalando que no corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales – alimento de uso especial. Según la Organización Mundial de la Salud, por malnutrición se entiende *“las carencias, los excesos o los desequilibrios de la ingesta de energía y/o nutrientes de una persona. El término malnutrición abarca dos grupos amplios de afecciones. Uno es la «desnutrición» —que comprende el retraso del crecimiento (estatura inferior a la que corresponde a la edad), la emaciación (peso inferior al que corresponde a la estatura), la insuficiencia ponderal (peso inferior al que corresponde a la edad) y las carencias o insuficiencias de micronutrientes (falta de vitaminas y minerales importantes). El otro es el del sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con el régimen alimentario (cardiopatías, accidentes cerebrovasculares, diabetes y cánceres)”*.

De acuerdo a la denominación y a la documentación suministrada el producto se dirige a personas con condiciones que no son específicas. Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

El producto a partir de la información suministrada por el solicitante, no se ajusta a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

Si bien es cierto del nombre se retiran los términos “suplemento” y “nutrición completa”, toda la justificación radicada se soporta en los mismos.

El término “dosis” mencionado en la documentación radicada, no es aplicable a alimentos.

Los rótulos de los APME no pueden contener declaraciones nutricionales. El término “libre” es un descriptor de declaraciones de nutricionales.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **FRESUBIN ORIGINAL DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ORAL A BASE DE PROTEINA DE**

LECHE Y SOYA, ACEITE DE GIRASOL, Y COLZA, MALTODEXTRINAS, SACAROSA, VITAMINAS Y MINERALES PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, NORMOCALORICO (1kcal/mL) LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, NORMOPROTEICO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE EDAD AVANZADA QUE PRESENTEN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN POR NO LOGRAR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Y PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO VIH/SIDA QUE TENGAN MALNUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN A CAUSA DE ESTAS ENFERMEDADES. SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Alexander Arrieta Muñoz, en calidad de apoderado general de la empresa LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con radicado 17096690 del 2017/09/13 estudiar, evaluar y conceptuar **“ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL DISEÑADO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA COMO DESNUTRICIÓN, SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIO, QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN”** marca **“ENSOY HIGH PROTEIN +”**, como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

Producto polimérico hiperprotéico a base de proteína aislada de soya y proteína de suero, para administración oral o sonda.

La denominación indica que el producto está dirigido a personas con requerimientos aumentados de proteína con desnutrición, sarcopenia, trauma, estrés metabólico, falla renal, caquexia, oncológico, VIH/SIDA, pre y post operatorio, quemaduras en proceso de cicatrización, condiciones que no se consideran específicas o asociadas a un avance o grado de la enfermedad. No obstante, en algunas referencias incluidas en la documentación allegada, se detalla en qué enfermedades se tienen requerimientos aumentados de proteína.

El producto no es específica un grupo de edad para las condiciones médicas mencionadas.

La información nutricional del producto no es coherente con el reporte analítico suministrado.

Se indica que el producto es libre de lactosa, no obstante se indica en la información que el carbohidrato proviene de la proteína de suero de leche.

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

Los rótulos de los APME no pueden contener declaraciones nutricionales. El término “libre” es un descriptor de declaraciones nutricionales. El término “nutrición avanzada” incluido en el rótulo, no está establecido en la reglamentación sanitaria.

La expresión marcaría “HIGH PROTEIN +”, está relacionada con un descriptor de declaración nutricional.

La documentación de la solicitud debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto objeto de estudio.

3.5. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096773 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA PARA LACTANTES, CON PROTEINA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* (*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** como alimento de uso nutricional especial.

CONSIDERACIONES

Los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los dos años de edad.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica que puede ser controlada mediante la ingesta de alimentos convencionales que no contengan el alérgeno.

A partir de la información suministrada por el solicitante, el producto no se ajusta a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

La valoración y el seguimiento de las alergias e intolerancias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad que para este caso implica el consumo de leche de vaca.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **“FÓRMULA PARA LACTANTES, CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* (*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096775 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los dos años de edad.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica que puede ser controlada mediante la ingesta de alimentos convencionales que no contengan el alérgeno.

A partir de la información suministrada por el solicitante, el producto no se ajusta a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

La valoración y el seguimiento de las alergias e intolerancias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad que para este caso implica el consumo de leche de vaca.

En la denominación, el producto se indica que es a base de aminoácidos. Sin embargo, en la composición allegada se indica que es a base de sólidos de jarabe de maíz y aceite de palma.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **“FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**, corresponde a un alimento. El

producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.7. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097198 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 10 de 2017 para el producto **“FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **ENSURE® POLVO**, con registro sanitario RSiA10I114515, como un alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 10 de 2017.

Producto polimérico para administración vía oral o sonda

De la información radicada y la denominación propuesta, el producto está destinado a adultos con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH/SIDA que presentan desnutrición en situaciones pre y post operatorias y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

El término “dieta”, no es aplicable a alimentos.

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

Dada la especificidad de los APME, el término “tales como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

A partir de la evidencia científica suministrada, el producto cuenta con respaldo para ser dirigido a la población destino.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENSURE® POLVO**, con registro sanitario RSiA10I114515, destinado a adultos con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH/SIDA que presentan desnutrición en situaciones pre y post operatorias y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, realizando los respectivos ajustes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.8. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097200 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, para el producto **“FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **ENSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSiA16I186115, como alimento de uso especial

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 10 de 2017.

Producto polimérico para administración vía oral o sonda

De la información radicada y la denominación propuesta, el producto está destinado a adultos con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH/SIDA que presentan desnutrición en situaciones pre y post operatorias y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

El término “dieta”, no es aplicable a alimentos.

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

Dada la especificidad de los APME, el término “tales como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

A partir de la evidencia científica suministrada, el producto cuenta con respaldo para ser dirigido a la población destino.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la

Resolución 5109 de 2005.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSiA16I186115, destinado a adultos con enfermedades neurológicas, cáncer, VIH/SIDA que presentan desnutrición en situaciones pre y post operatorias y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, realizando los respectivos ajustes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 18 DE 2017

3.1. A solicitud de Marjorie Marín Director Médico de la empresa Victus, con radicado 17097523 del 2017/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017 con relación al producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda Y/O VÍA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”**, ajustando la denominación a **ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Los alimentos para diabéticos están contemplados en la Resolución 11488 de 1984.

Revisada la composición, el producto contiene azúcar. El artículo 90 de la Resolución 11488 de 1984 señala *“Alimentos para diabéticos son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por*

alcoholes polihídricos o fructosa”.

Una porción del producto presenta 6g de azúcar.

La composición del producto contiene sucrosa proveniente del estabilizante.

Los tres pilares para el manejo de la diabetes son: dieta, estilos de vida y educación; de acuerdo a la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, del Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social.

La denominación del producto no refleja ni permite evidenciar la severidad de una enfermedad de base adicional a la diabetes, como para reconocer que el producto corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2 , CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento de propósitos de médicos especiales.

El producto no puede ser consumido por diabéticos.

3.2. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de la empresa NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 17099223 del 2017/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS”** como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La L-glutamina es comúnmente usada por deportistas. Alimentos para propósitos médicos especiales – APME no pueden ser dirigidos a deportistas.

No hay reglamentación sanitaria nacional vigente de alimentos para deportistas.

Salvo las bebidas hidratantes energéticas para deportistas (Decreto 2229 de 1994), los productos destinados a personas que hacen ejercicio físico y deporte no se consideran alimentos.

De acuerdo a la GUÍA DE SOPORTE METABÓLICO Y NUTRICIONAL - ASPEN 2016, la glutamina enteral como soporte nutricional enteral “en un estudio de alta calidad *Garrel et al en pacientes quemados* a partir de 5 RCT que cumplieron con los criterios de inclusión con la participación de 558 pacientes con quemaduras, traumatismos, y las poblaciones mixtas de la UCI no mostró efecto beneficioso significativo sobre la mortalidad, infecciones, o estancia hospitalaria”.

La evidencia científica suministrada se considera insuficiente y no respalda al producto como un APME.

Al señalar que el producto está dirigido a oncológicos, quemados, con estrés hipermetabólico, con VIH y pacientes inmunosuprimidos, no detalla el avance o grado de la enfermedad, se consideran condiciones generales y no específicas.

El término estrés hipermetabólico se considera no específico para una enfermedad, el producto no puede ser dirigido a esta condición.

Por la composición del producto, éste corresponde a una fórmula modular.

El producto está presentado para un fin terapéutico, no nutricional.

El usuario indica en la documentación que el producto es “posiblemente seguro”.

En la etiqueta se indica “no consumir en estado de embarazo y lactancia”.

Los APME solo pueden ser administrados por vía de administración enteral (oral o sonda).

El folio 7 indica, “*Oralmente la glutamina se utiliza para la depresión, mal humor, irritabilidad, ansiedad, insomnio, (...), mejorar el rendimiento del ejercicio y (...)*”; productos clasificados como alimentos no pueden ser dirigidos a atender estas condiciones.

Las cantidades a consumir deben corresponder a las indicadas por el médico tratante.

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

La documentación de la solicitud debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene en pronunciarse respecto al producto **GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA RÉGIMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS**, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Benoit Raby en calidad de representante legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. con radicado 17099531 del 2017/09/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, como alimento de régimen especial.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con requerimientos proteínicos aumentados, entrenamiento muscular exigente (deportistas de alto rendimiento), sarcopenia, malnutrición y enfermedad de Crohn.

Los alimentos para deportistas no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales.

La sarcopenia y la malnutrición no están vinculadas a una patología específica.

La información nutricional aportada no es correcta.

Salvo las bebidas hidratantes energéticas para deportistas (Decreto 2229 de 1994), los productos destinados a personas que hacen ejercicio físico y deporte no se consideran alimentos.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, no corresponde a un

Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

El producto no puede ser dirigido a deportistas.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada-gerente de asuntos regulatorios de la compañía FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17100503 del 2017/09/25, dando alcance a las consideraciones realizadas en el acta 5 de 2017 numeral 3.2, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”** como alimento para uso especial.

CONSIDERACIONES

La Sala se pronunció respecto al producto en el Acta 05 de 2017.

Revisada la información radicada, se considera que no hay elementos nuevos de evaluación.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2017 respecto al producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FORMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”**, en el sentido que no corresponde a un alimento para propósito médico especial.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17101570 del 2017/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** con marcas **GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST** y expediente 20114545, en los siguientes aspectos: viabilidad de clasificar el producto como alimento

nutricional especial para mujeres gestantes y embarazadas y viabilidad de usar las marcas anteriormente mencionadas.

CONSIDERACIONES

Las mujeres gestantes y lactantes, requieren un aporte de nutrientes mayor, según el trimestre de gestación y el periodo de lactancia.

La lactancia y la gestación no se consideran una enfermedad o una condición médica que requiera del soporte nutricional con un alimento para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a la información suministrada, el producto corresponde a un alimento fortificado en vitaminas y minerales.

De acuerdo a la información allegada, el producto no se ajusta a la definición de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME, descrita en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

Las marcas GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST, utilizan la combinación de nombres relacionados con la gestación y lactancia, poblaciones con requerimientos nutricionales diferentes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** y expediente 20114545, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

La Sala conceptúa que no es viable el uso de las marcas GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.7, 3.8, 3.9, 3.11, 3.12 y 3.13 del Acta 18, así como todas las solicitudes radicadas con corte del 18 de octubre de 2017 al 14 de noviembre de 2017.

Siendo las 1800 horas, se termina las sesiones ordinarias.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

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

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

