

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 19

SESIÓN EXTRAORDINARIA

16 de diciembre de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, en calidad de gerente general de AMARIS, con radicado 16108777 del 2016/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“AGUA DE MAR”**, como alimento.

3.2. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111215 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI, GUAYABA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELT, 2BHLTY”** con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111218 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN ”**, con registro sanitario RSAD19I31709 y

expediente 20003914, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16113249 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELONEUROPATIA, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO (GTE). Marca ACEITE LORENZO”**, como alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Parra Rodriguez, en calidad de apoderada de la Sociedad Almacenes Éxito S.A, con radicado 16113292 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“AGUA PURIFICADA CON MINERALES”** con registro Sanitario RSiA19I30915.

3.6.A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16116695 del 2016/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“DIBEN 1.5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16119636 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO EN CARBOHIDARTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA, COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, LA DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y LA DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT₁)...CONTIENE LÍPIDOS , CARBOHIDRATOS, PROTEINA DE LECHE, AMINOACIDOS, VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA, LCPS, DHA, AA Y FIBRA”** marca **KETOCAL 4:1**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de representante legal de la empresa NOOK DRINK'S S.A.S, con radicado 16119936 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y

conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** y exponer situación jurídica de la **“SEMILLA DE CÁÑAMO”, “EXTRACTO DE SEMILLA CÁÑAMO”, “ACEITE DE CÁÑAMO”**, como alimento.

3.9. A solicitud de Angie Katherin Castellanos Ariza, en calidad de representante legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 16120497 del 2016/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de la base proteína Peptan y el ingrediente metilsulfonil metano en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA PEPTAN®. SABORES VAINILLA, AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA. VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**.

3.10. A solicitud de Mauricio Restrepo Gallego, en calidad de Director técnico de la empresa IPF INGREDIENTES Y PRODUCTOS FUNCIONALES S.A.S, con radicado 2016162576 del 2016/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la propuesta de nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO DE L-TEANINA(SUNTHEANINE®) PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LOS NIVELES DE ESTRÉS Y ANSIEDAD GENERANDO UN ESTADO DE RELAJACIÓN SIN PRESENTAR SOMNOLENCIA.”**

3.11. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122959 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FRESUBIN RENAL. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, ALTO EN CALORÍAS (2KCAL/ML), CON FIBRA. PROTEÍNA REDUCIDA (6%) Y ELECTROLITOS. CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. CARBOHIDRATO MODIFICADO CON ALMIDÓN E ISOMALTULOSA. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TRATADOS DE FORMA CONSERVADORA (PRE-DIÁLISIS)”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.12. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16122966 del 2016/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. SUPLEMENTO NUTRICIONAL ORAL Y PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), CON FIBRA, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSÉMICOS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 – 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON NECESIDADES ENERGÉTICAS INCREMENTADAS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.13. A solicitud de Hugo Fernando Quiroga, en calidad de representante legal de la empresa TERRAFÉRTIL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123247 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y

conceptuar respecto del uso del jugo de sauco dentro de la formulación del producto **“CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)”**.

3.14. A solicitud de AmitKataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16123520 del 2016/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FEBRINI ENERGY FIBRE, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CON ELEVADO CONTENIDO ENERGÉTICO (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON FIBRA. CONTIENE EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO, CON TAURINA, CARNITINA E INOSITOL. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 Y 12 AÑOS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN EN ESPECIAL CON NECESIDADES ENERGÉTICAS ALTAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS”**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

3.15. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa METABOLICA, con radicado 16124734 del 2016/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el el producto **“FORMULA NUTRICIONAL SIN SABOR, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 2:1 PARA EL MANEJO DE CASOS QUE REQUIERAN UNA DIETA CETOGÉNICA MODIFICADA (MKD), COMO EPILEPSIA REFRACTARIA Y DIABETES MELLITUS, ENTRE OTROS. Marca Ketovolve® MKD”**, corresponde a un 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, Iván Salazar y Ricardo Zulbarán Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios 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 18 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, en calidad de gerente general de AMARIS, con radicado 16108777 del 2016/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto “**AGUA DE MAR**”, como alimento.

CONSIDERACIONES

A la fecha las disposiciones sanitarias relacionadas con el agua potable tratada con destino al consumo humano, se establecen en la Resolución 12186 de 1991. La Sala emite sus conceptos con base en la reglamentación sanitaria vigente, no a partir de proyectos de reglamentos.

De acuerdo a la información suministrada, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante oficio 201521401299631 informó que el agua de mar será incluida en el proyecto de modificación de la Resolución 12186 de 1991, como “fuente de abastecimiento de agua”. Sin embargo, el producto tendrá que cumplir con todas las especificaciones técnicas que en su momento establezca el ente regulador en el nuevo reglamento para agua potable tratada.

El producto al denominarse Agua debe dar cumplimiento en su totalidad a la Resolución 12186 de 1991, tanto en especificaciones como en denominación.

Productos que se registren como alimentos no puede estar asociados con beneficios terapéuticos ni curativos, como el tratamiento para la rinitis, la aterosclerosis, síndrome de dermatitis eczematosa.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **AGUA DE MAR**, no puede registrarse como alimento.

3.2. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111215 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto “**BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI, GUAYABA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ**”

VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELTY, 2BHLTY con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto contiene “mango africano fruta deshidratada”.

La justificación suministrada como respecto a la intención de uso y seguridad del mango africano en el producto, es satisfactoria.

Los productos registrados como alimentos no pueden hacer declaraciones en el rotulado ni en la publicidad que sugieran que el alimento contribuye a la reducción de peso u otras características que le den connotación especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que para el producto **“BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI, GUAYBA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELTY, 2BHLTY”** con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, la variedad 5 que contiene en su composición pulpa de mango africano, puede hacer parte de las variedades del registro sanitario mencionado.

El producto en su rotulado y comercialización no podrá hacer referencia a reducción de peso ni control del apetito.

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección y vigilancia pertinentes para que la publicidad del producto corresponda a la naturaleza del mismo.

3.3. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111218 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN”**, con registro sanitario RSAD19I31709 y expediente 20003914, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada el producto contiene “mango africano fruta deshidratada”.

La justificación suministrada con respecto a la intención de uso y seguridad del mango africano en el producto, es satisfactoria.

Los productos registrados como alimentos no pueden hacer declaraciones en el rotulado ni en la publicidad que sugieran que el alimento contribuye a la reducción de peso u otras características que le den connotación especial.

La expresión marcaría FASTDOWN, se considera puede conllevar al consumidor a tener una apreciación del producto relacionada con reducción rápida de peso.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que para el producto “**BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN**”, con registro sanitario RSAD19I31709 y expediente 20003914, las variedades 5 y 7 que contienen en su composición pulpa de mango africano, pueden hacer parte de las variedades del registro sanitario mencionado.

El producto en su rotulado y comercialización no podrá hacer referencia a reducción de peso ni control del apetito.

La expresión marcaría FASTDOWN, no puede ser empleada en el producto.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección y vigilancia pertinentes para que la publicidad del producto corresponda a la naturaleza del mismo.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16113249 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELONEUROPATIA, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO (GTE). Marca ACEITE LORENZO**”, como alimento para Usos Nutricionales Especiales.

CONSIDERACIONES

La adrenoleucodistrofia es una enfermedad huérfana que se encuentra listada en la Resolución 2048 de 2015.

La adrenomieloneuropatia es una enfermedad neurodegenerativa que requiere de una alimentación específica

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELONEUROPATIA, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO (GTE). Marca ACEITE LORENZO”**, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14, Alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Parra Rodríguez, en calidad de apoderada de la Sociedad Almacenes Éxito S.A, con radicado 16113292 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“AGUA PURIFICADA CON MINERALES”** con Registro Sanitario RSiA19I30915.

CONSIDERACIONES

A la fecha, las disposiciones sanitarias relacionadas con el agua potable tratada con destino al consumo humano, se establecen en la Resolución 12186 de 1991.

En Colombia no se cuenta con reglamentación sanitaria para aguas minerales.

De acuerdo a la información suministrada, el producto corresponde a agua tomada de “pozo municipal” que ha sido adicionada de sales minerales.

El Codex Stan 108 de 1981 para las aguas minerales naturales, establece que *“el agua mineral natural es un agua que se diferencia claramente del agua potable normal porque: ... b) se obtiene directamente de manantiales naturales o fuentes perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos, en los cuales, dentro de los perímetros protegidos, deberían adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades química. ...”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**AGUA PURIFICADA CON MINERALES**” con Registro Sanitario RSiA19I30915, debe dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 12186 de 1991. Se deben realizar los ajustes pertinentes.

3.6. A solicitud de Amit Kataria, en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 16116695 del 2016/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**DIBEN 1.5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA**”, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, en la subcategoría alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada el “*Diben 1,5, kcal HP es un alimento nutricionalmente completo para alimentación vía enteral por sonda con una formulación de nutrientes adoptada específicamente para pacientes con alteraciones en el metabolismo de la glucosa como en caso de Diabetes Mellitus e hiperglicemia inducida por estrés debida a enfermedades agudas o crónicas, estrés quirúrgico, trauma o infecciones*”.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial. La reglamentación sanitaria nacional no establece el término Alimentos para usos médicos especiales.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**DIBEN 1.5 KCAL HP, ALIMENTO LIQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES.**”

NUTRICIONALMENTE COMPLETO ALTO EN CALORÍAS (1.5 KCAL/ML), ALTO EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA) CON FIBRA. ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON MCT, CON EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO. PERFIL DE CARBOHIDRATO MODIFICADO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO: LIBRE DE LACTOSA, SIN GLUTEN, BAJO EN SODIO, BAJO EN COLESTEROL: PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE PACIENTES CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, EN PARTICULAR CON EL METABOLISMO DE GLUCOSA, CON DIABETES MELLITUS Y ESTRÉS INDUCIDO POR HIPERGLICEMIA”, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14 Alimento para usos nutricionales especiales.

Se deben hacer los ajustes pertinentes en la denominación con base en lo señalado en las consideraciones.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16119636 del 2016/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO EN CARBOHIDARTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA, COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, LA DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y LA DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1)...CONTIENE LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, PROTEINA DE LECHE, AMINOACIDOS, VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA, LCPs, DHA, AA Y FIBRA”** marca KETOCAL 4:1, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades epilepsia refractaria a medicamentos, deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH) y deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 (GLUT1)..., requieren de una dieta cetogénica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO EN CARBOHIDARTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA, COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, LA DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y LA DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1)...**

CONTIENE LÍPIDOS, CARBOHIDRATOS, PROTEINA DE LECHE, AMINOACIDOS, VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA, LCPS, DHA, AA Y FIBRA” marca KETOCAL 4:1, puede clasificarse como alimento. El producto corresponde a la categoría 14 Alimento para usos nutricionales especiales.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14 y 3.15

Siendo las 5:20 p.m., se da por terminada la sesión extraordinaria.

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.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1