

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

29 de junio de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Karl Mutter, representante legal de la empresa SANUTEM S.A.S con radicado 17039527 del 2017/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE INICIAL DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F75**, como alimento de uso especial; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2016.

3.2. A solicitud de Angie Katherine Castellanos en calidad de Representante Legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 17039742 del 2017/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la base de proteína **PEPTAN** en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEÍNA PEPTAN® SABORES VAINILLA AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA, VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”**.

3.3. A solicitud de Henry Ortiz Martinez en calidad de Representante Legal de la empresa SACHI INCHI LA DORADA S.A.S, con radicado 17040078 del 2017/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SNACKS DE ALMENDRA TOSTADA DE SACHA INCHI NATURAL, CONFITADA Y CON CHOCOLATE”**, como alimento para solicitud de registro o

permiso sanitario.

3.4. A solicitud de Xiomara Sanchez en calidad de Jefe de Asuntos Regulatorios apoderada de la empresa Cambridge Pharmaceutical S.A.S., con radicado 17040646 del 2017/04/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“PROTEINNOVA® - ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES, SIN ELECTROLITOS Y LIBRE DE AZÚCAR PARA RÉGIMEN ESPECIAL PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN) O EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”**, como alimento de Régimen Especial.

3.5. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044847 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ATÉMPERO”** como alimento de uso especial.

3.6. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044848 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“DIABA HP”** como alimento de uso especial.

3.7. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044850 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“DIENAT G”** como alimento de uso especial.

3.8. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044853 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ATEMPERO Enteral”** como alimento de uso especial.

3.9. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044854 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SUPRESSI”** como alimento de uso especial.

3.10. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17046742 del 2017/05/03 y 17062601 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN**

ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® POLVO como alimento para usos nutricionales especiales.

3.11. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17047293 del 2017/05/04 y 17062599 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® LÍQUIDO**” como alimento para usos nutricionales especiales.

3.12. A solicitud de la Dirección De Alimentos y Bebidas, con radicado 17049066 del 2017/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DEL USO DEL INGREDIENTE DE MUCILAGO DE CAFÉ TODA VEZ QUE SE DESCONOCE EL USO DEL MISMO COMO INGREDIENTE PARA ALIMENTOS”**, teniendo en cuenta el expediente 20096306 y el radicado 2017047564.

3.13. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17049019 del 2017/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIÓNES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA**” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.14. A solicitud de Juanita Robles Santamaria, con radicado 17049486 del 2017/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta emitida por la Sala Especializada en el acta 05 de 2017 numeral 3.1 respecto del producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE PARA PREPARAR BEBIDA SABORES VAINILLA (VAINILLA), CHOCOLATE, STRAWBERRY (FRESA), CHOCOLATE FUDGE (DULCE DE CHOCOLATE),...”** con expediente 20111639, teniendo en cuenta la respuesta al Auto 2016011892 del 07/10/2016 y el radicado 2016089170, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.15. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director Médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17049550 del 2017/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA**

POLIMÉRICA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® POLVO” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.16. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de CEO de la empresa NOOK DRINKS S.A.S, con radicado 17049744 del 2017/06/09 y 17053454 del 2017/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** como alimento.

3.17. A solicitud de Maria Elena Reina Romero, en calidad de Representante Legal de la empresa AMAREY NOVA MEDICAL S.A, con radicado 17050147 del 2017/05/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA Y/O VIA ORAL Y PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.18. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de Apoderado de la empresa NATURAL OILS CHILE S.A., con radicado 17051902 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ACEITE DE CHIA”** como alimento.

3.19. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17051925 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE POLVO”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.20. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicado 17051926 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.21. A solicitud de Kenly Alejandra García Castillo, en representación de la empresa AKETA S.A.S., con radicado 17051983 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“HARINA DE GRILLO”** como ingrediente en alimentos.

3.22. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director Ejecutivo de PROGAL BT S.A.S., con radicado 17052008 del 2017/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 18 del 2016, en cuanto a nueva declaración de salud, ajustándola a **“UN CONSUMO DIARIO 350mg DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLOGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (250 ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”**.

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 Flavia Blanco Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Karl Mutter, representante legal de la empresa SANUTEM S.A.S con radicado 17039527 del 2017/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE INICIAL DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F75**, como alimento de uso especial; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2016.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto F75, está dirigido a niños y niñas de “6 meses de edad en adelante y adultos”, con desnutrición aguda severa en fase 1, para administración intrahospitalaria.

Los niños y niñas que presenten complicaciones de salud adicionales, se estabilizan durante la fase uno con el F75 antes de comenzar la rehabilitación nutricional con el producto F100.

En el documento “Directrices para el tratamiento hospitalario de los niños con malnutrición grave” de la Organización Mundial de la Salud – OMS, se describe la composición y aporte nutricional de la F-75. Sin embargo, de acuerdo a la información nutricional suministrada, el aporte calórico del producto es 75Kcal, pero no es posible confirmar si el aporte de lactosa se ajusta a la directriz. El aporte de grasas de acuerdo a la información aportada, se encuentra por debajo de lo establecido mediante directriz de la OMS. Los minerales potasio, sodio y magnesio no se ajustan a la especificación.

El manejo nutricional de adultos con desnutrición severa aguda tiene requerimientos diferentes al de los niños y niñas de 0 a 59 meses con esta condición de salud.

El rotulado debe cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala se abstiene de pronunciarse con relación al

producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LÁCTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE INICIAL DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA” Marca F75.**

3.2. A solicitud de Angie Katherine Castellanos en calidad de Representante Legal de la empresa ALLEN PHARMA S.A.S, con radicado 17039742 del 2017/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la base de proteína **PEPTAN** en el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEÍNA PEPTAN® SABORES VAINILLA AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA, VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”.**

CONSIDERACIONES

En la información allegada, se indica que el aporte proteico es de 69.76% pero en el folio 10 se menciona 95.55%.

Revisada la composición allegada del producto, se observa que se eliminó el ingrediente metilsulfonil metano.

En el Acta 10 de 2013, la Sala indicó que el colágeno es una sustancia de origen proteico que carece de aminoácidos esenciales, que lo hace de muy bajo valor biológico y nutricional, conceptúan que el colágeno no puede ser utilizado como ingrediente primario.

Por la composición y presentación del producto, se considera que la intención de uso del mismo no es nutricional sino terapéutica

La presentación comercial, imagen, y la marca del producto, se consideran que pueden generar una falsa expectativa respecto a la naturaleza del mismo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE PROTEÍNA PEPTAN® SABORES VAINILLA AREQUIPE, DURAZNO, MORA, FRUTOS ROJOS, CHICLE, MARACUYÁ, NARANJA, VARIEDAD 1. CON SUCRALOSA. VARIEDAD 2. CON STEVIA”** no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Henry Ortiz Martinez en calidad de Representante Legal de la empresa SACHI INCHI LA DORADA S.A.S, con radicado 17040078 del 2017/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SNACKS DE ALMENDRA TOSTADA DE SACHA INCHI NATURAL, CONFITADA Y CON CHOCOLATE”**, como alimento para solicitud de registro o

permiso sanitario.

CONSIDERACIONES

Revisada información toxicológica de la sachá inchi, no se encuentran efectos adversos a la fecha.

En el proceso de elaboración del producto deben controlarse las variables que puedan generar contaminantes con efectos toxicológicos.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que incluye la subcategoría 4.8.6 Nueces y mezclas de nueces, elaborada, con o sin cáscara, recubiertas o no, se incluyen las nueces revestidas con chocolate, con Riesgo Medio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“SNACKS DE ALMENDRA TOSTADA DE SACHA INCHI NATURAL, CONFITADA Y CON CHOCOLATE”** corresponde a un alimento. El producto pertenece a la subcategoría 4.8.6.

3.4. A solicitud de Xiomara Sanchez en calidad de Jefe de Asuntos Regulatorios apoderada de la empresa Cambridge Pharmaceutical S.A.S., con radicado 17040646 del 2017/04/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“PROTEINNOVA® - ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES, SIN ELECTROLITOS Y LIBRE DE AZÚCAR PARA RÉGIMEN ESPECIAL PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN) O EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”**, como alimento de Régimen Especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la documentación suministrada, es un producto a base de aminoácidos, dirigido a personas con requerimientos aumentados de nitrógeno o que no puede ingerir la proteína suficiente por vía oral normal, para consumo *“como única fuente de proteínas o como un complemento de la nutrición enteral completa, con la función de cubrir un determinado porcentaje de los requerimientos de proteínas de un paciente”*.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Se desconoce el grupo de edad al cual se dirige el producto.

Revisada la composición del producto, el aporte de aminoácidos no se ajusta a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes – RIEN para la Población Colombiana.

De acuerdo con la información suministrada por el interesado, el producto debe ser administrado vía enteral (oral o sonda), cada 24 horas, bajo supervisión médica.

Con relación a las patologías a las que se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, dado que no se indica el estadio de la enfermedad; adicionalmente señala que está dirigido a personas sanas y personas con patologías.

En el folio 6 se indica el producto es un fármaco-alimento. Condición dual que no define la real naturaleza del producto.

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 colombiana no define alimento de régimen especial. Sin embargo, se entiende que los alimentos para uso especial corresponden a aquellos productos destinados a brindar soporte nutricional de personas con determinadas patologías, para ser administrados por vía enteral (oral o sonda).

El término “libre de azúcar”, es empleado en alimentos convencionales que generalmente son consumidos por personas sanas, población a la que el producto en estudio no está dirigido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al **“PROTEINNOVA® - ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES, SIN ELECTROLITOS Y LIBRE DE AZÚCAR PARA RÉGIMEN ESPECIAL PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN) O EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”**.

3.5. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044847 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**ATÉMPERO**” como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

En la información radicada el contenido de proteína del producto es 7,9 g/100mL según el reporte analítico (folio 42). No obstante, en el certificado de composición cualicuantitativa (folio 33) se registra un contenido de proteína de 9.2g/100mL. En el proyecto de etiquetas (folio 36) el aporte es proteínas declarado es de 8.25g/100mL.

Una porción del producto corresponde a 200mL.

En la información allegada, se indica que el producto es una “dieta con inmunonutrientes (l-arginina, nucleótidos, ácidos grasos omega 3, fibra fermentable y vitaminas C, D, E, y del grupo B), completa e hiperprotéica e hipercalórica, para el tratamiento nutricional de pacientes médicos y quirúrgicos con inmunodeficiencia, estrés metabólico y requerimientos de energía y proteínas elevados”.

No se indica la denominación o nombre del producto, que dé cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

La reglamentación sanitaria colombiana, no define el término “dieta completa” ni “inmunonutrientes”.

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

Con relación a las patologías a las cuales se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, se consideran generales y no indican el estadio de la enfermedad.

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 consideraciones señaladas, se abstiene de pronunciarse con relación al producto “**ATÉMPERO**” como alimento de uso especial.

3.6. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. – IDEOLIFES, con radicado 17044848 del 2017/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**DIABA HP**” como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

En la información allegada, se indica que el producto es una “*dieta hiperprotéica y normocalórica con fibra para el tratamiento dietético de pacientes diabéticos con necesidades aumentadas de energía y nutrientes o pacientes diabéticos con patologías que cursen con desnutrición o riesgo de ella*”, para administrar vía enteral (oral o sonda).

En la información radicada, se indica que el contenido de proteína del producto es de 5.6g/100mL.

El manejo de la diabetes depende de múltiples factores y no exclusivamente del consumo de un producto.

Con relación a la patología a la cual se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, se considera general y no indica el estadio de la enfermedad.

No se indica la denominación o nombre del producto, que dé cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El estudio clínico realizado con el producto, respalda que éste puede ser dirigido a diabéticos.

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 se abstiene de pronunciarse con relación al producto “DIABA HP”.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.7 al 3.22.

Siendo las 6:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Profesional Especializado
Con Asignación Temporal de las Funciones de la
Coordinación del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.