



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-**

ACTA 02/10

FECHA: Febrero 25 de 2010
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum.
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09110068 del 2009/12/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO** marca **MONOGEN**, dadas las pretensiones del usuario de modificarlo a un **ALIMENTO COMPLEMENTARIO DE LA LECHE MATERNA**.
4. A solicitud de Mario Agudelo Gerente del Grupo ABC Leder Andino S.A., con radicado 10001573 del 2010/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimentos de los productos **NUTRAOMEGA-3 MAMÁ, NUTRAOMEGA-3 BEBES Y NIÑOS, NUTRAOMEGA-3**.
5. A solicitud de Álvaro Torrente con radicado 10001863 del 2010/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** como ingrediente alimentario.
6. Varios.



Revisar el concepto emitido en el Acta 02 de la sesión extraordinaria conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de fecha Noviembre 10 de 2009, para el producto **ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA** marca **MSUD ANALOG**.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores SALOMON FERREIRA, DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, AGUSTIN GUERRERO SALCEDO, MARTHA DIAZ PERILLA integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el Ingeniero JULIO CESAR VANEGAS RIOS en representación de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la SEABA.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 01 de 2010. No hay comentarios.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 09110068 del 2009/12/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO** marca **MONOGEN**, dadas las pretensiones del usuario de modificarlo a un **ALIMENTO COMPLEMENTARIO DE LA LECHE MATERNA**.

CONSIDERACIONES

La información de la composición no es clara y presenta inconsistencias en lo correspondiente a los valores de las porciones y aportes nutricionales.

No se allega información relacionada con la evaluación toxicológica, entre otros requerimientos del Acta 03 de 2004 de la SEABA para la radicación de documentación ante esta.

Teniendo en cuenta la información suministrada, el producto no puede estar destinado a niños mayores de 1 año y mayores de 4 años y adultos, porque son poblaciones diferentes, debido a que la Resolución 11488 de 1984 define a los niños de corta edad como aquellos niños mayores de un año y menores de tres años de edad, entonces, dadas las características del producto, no puede ser considerado como alimento complementario de la leche materna.



En el Acta 02 de la sesión extraordinaria conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de fecha Noviembre 10 de 2009, se conceptuó que el producto corresponde a un medicamento ya que esta destinado para el tratamiento de trastornos metabólicos y que requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento.

En el numeral 2.11.11 del Acta 56 del 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se ratifica el concepto emitido en la sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO** marca **MONOGEN** como medicamento.

La información disponible en la web (www.nutricareperu.com consultada el día 22 de febrero de 2010), menciona como precauciones, que durante el tratamiento se recomienda el monitoreo de los niveles de ácidos grasos en forma periódica y suplementar en función de las necesidades individuales del paciente, confiriéndole características medicamentosas al producto. Adicionalmente, el producto esta dirigido como soporte nutricional completo o como nutrición suplementaria en lactantes y niños con alteraciones linfáticas y del metabolismo lipídico.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO** marca **MONOGEN**, debe ser llamado a Revisión de Oficio por la características de la comercialización y la población objetivo, ya que se considera que es un medicamento vital no disponible y requiere vigilancia médica permanente durante el tratamiento.

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE GLUCOSA Y PROTEÍNA DE SUERO** marca **MONOGEN** no puede denominarse como Alimento Complementario de la Leche Materna.

4. A solicitud de Mario Agudelo Gerente del Grupo ABC Leder Andino S.A., con radicado 10001573 del 2010/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimentos de los productos **NUTRAOMEGA-3 MAMÁ, NUTRAOMEGA-3 BEBES Y NIÑOS, NUTRAOMEGA-3 PLUS CON FITOESTEROLES.**

CONSIDERACIONES

En el producto **NUTRAOMEGA-3 MAMÁ** se declara en su composición el “aceite de maravilla”, del cual se debe suministrar información sobre características y naturaleza.



El producto **NUTRAOMEGA-3 BEBES Y NIÑOS** esta dirigido a niños de 8 meses a 8 años, poblaciones diferentes y con requerimientos nutricionales distintos. El término “Bebe” no se ajusta a una población definida en la normatividad sanitaria.

El producto **NUTRAOMEGA 3 MAMÁ** al contener Vitamina E, brinda un apoyo nutricional mayor a esta población objetivo aunado al aporte de ácidos grasos.

Los términos **NUTRAOMEGA-3 MAMÁ, NUTRAOMEGA-3 BEBES Y NIÑOS, NUTRAOMEGA-3 PLUS CON FITOESTEROLES**, se consideran expresiones de marca o nombres de fantasía y no corresponden a una denominación acorde con la naturaleza del producto.

A la fecha Colombia no cuenta con valores de referencia para ácidos grasos Omega 3 DHA y EPA.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que los productos **NUTRAOMEGA-3 MAMÁ, NUTRAOMEGA-3 BEBES Y NIÑOS, NUTRAOMEGA-3 PLUS CON FITOESTEROLES**, pueden ser clasificados como alimentos, atendiendo las consideraciones mencionadas y ajustando el rotulado de acuerdo a los requisitos establecidos en la reglamentación sanitaria.

Para el trámite de solicitud de registro sanitario, el interesado debe allegar los proyectos de etiquetas para los productos, indicando a que normatividad de rotulado se acoge.

5. A solicitud de Álvaro Torrente con radicado 10001863 del 2010/01/15, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** como ingrediente alimentario.

CONSIDERACIONES

La información técnica allegada se considera insuficiente y no actualizada.

No se ha demostrado seguridad en los estudios clínicos frente al consumo del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)**.

La información suministrada esta relacionada con estudios del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** como ingrediente de medicamentos y no como ingrediente de alimentos.

El **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** es un neurotransmisor endógeno que interactúa con el alcohol, potencializando el efecto depresivo del alcohol sobre el sistema nervioso central.



No se aclara cuáles son los beneficios nutricionales que se pretenden con el uso del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** como ingrediente de alimentos.

Los estudios suministrados únicamente están relacionados con el uso del **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** para el tratamiento de la epilepsia.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **ACIDO GAMMA- AMINO BUTÍRICO (GABA)** no puede ser usado como ingrediente de alimentos.

6. Varios.

Revisar el concepto emitido en el Acta 02 de la sesión extraordinaria conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de fecha Noviembre 10 de 2009, para el producto **ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA** marca **MSUD ANALOG**.

En el Acta 02 de la sesión extraordinaria conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de fecha Noviembre 10 de 2009, se conceptuó que el producto corresponde a un medicamento ya que esta destinado para el tratamiento de trastornos metabólicos y que requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento.

En el numeral 2.11.11 del Acta 56 del 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se ratifica el concepto emitido en la sesión conjunta de las Salas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA** marca **MSUD ANALOG** como medicamento

La información disponible en la web (www.abinshs.com consultada el día 22 de febrero de 2010), menciona como precauciones, que el producto es para propósitos médicos específicos indicado en el tratamiento nutricional de lactantes con enfermedad de orina con olor a jarabe de arce leucínosis o MSUD.

El producto MSUD ANALOG se encuentra listado en las normas farmacológicas como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO INFANTIL NO LACTEO EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA** marca **MSUD ANALOG**, debe ser llamado a Revisión



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

de Oficio por la características de la comercialización y la población objetivo, ya que se considera que es un medicamento vital no disponible y requiere vigilancia médica permanente durante el tratamiento y no puede ser clasificado como alimento.

Siendo la 1:00 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron.

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO

Representante de la Sociedad
Colombiana de Toxicología

SALOMON FERREIRA ARDILA

Representante del Colegio de
Químicos Farmacéuticos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA

Representante del Ministerio
de la Protección Social

MARTHA DIAZ PERILLA

Representante de Asociación
Colombiana de Dietistas y Nutricionistas

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA

Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo LAURA PASCULLI HENAO

Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la SEABA