



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

31 DE OCTUBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de Apoderada de Victus, con radicado 20191166302 del 2019/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS ALTO EN PROTEÍNA CON LACTOALBÚMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, PARA ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO V (DIÁLISIS), CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O POR VÍA ORAL** con registro sanitario RSiA10I95414 y expediente 20072992, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2018.

3.2. A solicitud de José Luis Rodríguez O. con radicado 20191166849 del 2019/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si las variedades con denominaciones de fantasía BG PRO, NINE PRO, ARGIMIX PRO y J100 PRO del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE MALTODEXTRINA VARIEDADES: TEA PRO SABORES LIMÓN, DURAZNO; CARBOTRAIN PRO SABOR FRUTOS TROPICALES, NARANJA, MANZANA VERDE,**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



LIMÓN Y COCO (LIMONADA DE COCO), SANDIA, CLARNIMIX PRO SABORES COCO, LIMÓN (DENOMINACIONES DE FANTASÍA BG PRO, NINE PRO, MIX T PRO, CARBOTRAIN PRO, ARGIMIX PRO, J100 PRO, CLARNIMIX PRO), corresponden a un alimento.

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico Latinoamérica de Abbott Nutrition, con radicado 20191171289 del 2019/09/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio del producto de marca ABOUND®, motivado el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 03 de 2018; proponiendo como nueva denominación **FÓRMULA MODULAR, A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS.**

3.4. A solicitud de Juan Guillermo Moure Pérez en calidad de Representante Legal de la sociedad AMCOR HOLDING AUSTRALIA PTY LTDA SUCURSAL COLOMBIA, con radicado 20191174150 del 2019/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO**, como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 06 de 2019.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad e Apoderada de la compañía Quick and Tasty (Rápidos y Sabrosos de Colombia S.A), con radicado 20191175816 del 2019/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el **uso de saborizantes en Arequipe.**

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191181866 del 2019/09/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.7. A solicitud de Germán Alexi Murcia Castaño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Argesa S.A.S. con radicado 20191183434 del 2019/09/19, estudiar, evaluar y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



conceptuar respecto al producto **“ALIMENTO EN GEL VARIEDADES: ALIMENTO EN GEL SABOR TÉ CON LIMÓN, ALIMENTO EN GEL SABOR NARANJA, ALIMENTO EN GEL SABOR TROPICAL”** con Registro Sanitario RSA-006758-2018 y Expediente 20152532, según requerimiento con Auto No. 2019010877.

3.8. A solicitud de Leidy Johana Sánchez Bustos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JEUNESSE COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191184062 del 2019/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la marca **“VIDACELL”** en el producto **“MEZCLA DE HARINA DE ARROZ MORENO, ARROZ DE GRANO CORTO Y ARROZ AROMÁTICO”** con Permiso Sanitario PSA-0001931-2019 y Expediente 20161161, según requerimiento con Auto No. 2019008258.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191185581 del 2019/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.10. A solicitud de Oscar Javier Quintero en calidad de Director Médico de ABBOTT NUTRITION COLOMBIA con radicado 20191189017 del 2019/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA A MEDIANO Y LARGO PLAZO, CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN, ESTADO DE CONCIENCIA COMPROMETIDO, OBSTRUCCIONES DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, ESTADOS ASOCIADOS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN BARRET, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: JEVITY®/ JEVITY®2,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.11. A solicitud de Esperanza Guerra Parra en calidad de Representante Legal de Apiario La Esperanza con radicado 20191189376 del 2019/09/26, “evaluar y confirmar el concepto

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



emitido en acta No. 3 de 2006 de fecha junio 27 de 2006”, para el producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APÍCOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPÓLEO Y JALEA REAL** con Notificación Sanitaria de alimentos NSA-0006792-2019 y Expediente 20163024.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189748 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 – 12 MESES CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA, EN DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA, RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA O ESTADO PRE Y POSTOPERATORIOS DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS.** Marca INFATRINI, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189762 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®”,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189767 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE®”, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME.

3.15. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad Apoderada de la Sociedad NOVAMED S.A. con radicados 20191190320 del 2019/09/27 y 20191197748 del 2019/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL-FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES -NUTRIBEN HIDROLIZADA”** con Registro Sanitario RSiA02I69814 y expediente 20076858, bajo la nueva denominación propuesta **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME, teniendo en cuenta que se reconoció como alimento de régimen especial según concepto del Acta 04 de 2014 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dr. Luis Miguel Becerra Granados
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Participa en la sesión Martha Judith González Ayala y Iván Darío Salazar Arce profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Yaneth Lugo Ramos profesional del Grupo Técnico de Epidemiología y Maria del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de Apoderada de Victus, con radicado 20191166302 del 2019/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS ALTO EN PROTEÍNA CON LACTOALBÚMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, PARA ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO V (DIÁLISIS), CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O POR VÍA ORAL** con registro sanitario RSiA10I95414 y expediente 20072992, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

De manera general el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 10 de 2018.

El numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, indica cómo debe interpretarse el término hiperprotéico.

De acuerdo a la información allegada, la composición del producto no se ciñe a la condición de hiperproteico.

La denominación declara dos clasificaciones de APME conforme a lo indicado en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, dado que lo describe como “fórmula polimérica” y a la vez como “para enfermedades específicas”. Se considera que la

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



denominación debe solo indicar una clasificación.

De acuerdo a los Criterios, los APMES no puede incluir en su denominación descriptores nutricionales establecidos en la Resolución 333 de 2011 como “Alto”.

Se debe eliminar de la denominación del producto la expresión “modificado en micronutrientes” dado que no hay un estándar o patrón de referencia para este tipo de productos.

El rotulado debe incluir la información señalada en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS ALTO EN PROTEÍNA CON LACTOALBÚMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, PARA ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO V (DIÁLISIS), CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O POR VÍA ORAL** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales ajustando la denominación a las consideraciones antes señaladas.

3.2. A solicitud de José Luis Rodríguez O. con radicado 20191166849 del 2019/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si las variedades con denominaciones de fantasía BG PRO, NINE PRO, ARGIMIX PRO y J100 PRO del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE MALTODEXTRINA VARIEDADES: TEA PRO SABORES LIMÓN, DURAZNO; CARBOTRAIN PRO SABOR FRUTOS TROPICALES, NARANJA, MANZANA VERDE, LIMÓN Y COCO (LIMONADA DE COCO), SANDIA, CLARNIMIX PRO SABORES COCO, LIMÓN (DENOMINACIONES DE FANTASÍA BG PRO, NINE PRO, MIX T PRO, CARBOTRAIN PRO, ARGIMIX PRO, J100 PRO, CLARNIMIX PRO)**, corresponden a un alimento.

CONSIDERACIONES

Por la composición, las etiquetas, la expresión marcaría “ARGIMIX” y el sufijo PRO en las denominaciones de fantasía, se considera que el producto está orientado a deportistas y para ganancia de masa muscular.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



De acuerdo a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, en los rótulos y publicidad de alimentos, se prohíbe hacer alusión a declaraciones o expresiones que generen confusión o engaño respecto a la verdadera naturaleza del producto.

El rotulado del producto debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

De acuerdo a la información radicada la justificación del producto como alimento está soportada como un producto para deportistas.

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de la Resolución 2229 de 1994 *“Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”*.

La Resolución 3803 de 2018 establece las recomendaciones diarias de consumo de aminoácidos esenciales para personas sanas, entre otros nutrientes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que las variedades del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE MALTODEXTRINA VARIEDADES: TEA PRO SABORES LIMON, DURAZNO; CARBOTRAIN PRO SABOR FRUTOS TROPICALES, NARANJA, MANZANA VERDE, LIMON Y COCO (LIMONADA DE COCO), SANDIA**, que presentan aminoácidos, corresponden a alimentos.

La expresión marcaría “ARGIMIX” y el sufijo PRO en las denominaciones de fantasía, no se consideran viables en el producto.

Las etiquetas, publicidad y marcas del producto no pueden estar orientadas a deportistas o ganancia de peso muscular.

RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que el producto de estudio se ajusta a la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la expedición de reglamentación sanitaria relacionada con alimentos para deportistas.

3.3. A solicitud de Gabriel Gómez en calidad de Director Médico Latinoamérica de Abbott Nutrition, con radicado 20191171289 del 2019/09/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a Revisión de Oficio del producto de marca

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ABOUND®, motivado el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 03 de 2018; proponiendo como nueva denominación **FÓRMULA MODULAR, A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS.**

CONSIDERACIONES

La Sala estudia caso a caso todas las solicitudes, a partir de la información aportada por el interesado.

La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales...”, conforme a lo indicado en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

La denominación es genérica en el sentido de indicar “HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS”.

De acuerdo a los Criterios, los APMES se indican cuando el manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala: *“no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”*.

En las Guías ASPEN (Nutrición Enteral 2009) y DIAETA (B.Aires) 2016;34(155):48-55 se recomienda un consumo máximo vía oral de 30g de glutamina día.

Es importante aclarar que por el metabolismo hepático de la glutamina y su posterior excreción renal por mecanismo de contratransporte que lo intercambia con el sodio en la luz tubular del riñón, la glutamina no se recomienda en personas con enfermedad renal o hepática. Fuente: Guyton y Hall. 2016. Tratado de fisiología médica. Capítulo 31. Regulación ácido-básica. Elsevier. 13 Ed. Página 1037.

Según la información allegada este producto no está dirigido a personas en estado crítico, en ese sentido el interesado manifiesta que incluirá en el rotulado la leyenda “NO SE RECOMIENDA SU USO EN PACIENTES EN SHOCK O CON FALLA MULTIORGÁNICA”. La palabra “pacientes” no es pertinente en productos clasificados como alimentos.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



A partir de lo señalado en el consenso mencionado y la información técnica allegada, y teniendo en cuenta que la población a la que va dirigido el producto no está en estado crítico; se considera que hay suficiente respaldo técnico para el mismo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **FÓRMULA MODULAR, A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS DE PRESIÓN, ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS, marca ABOUND**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación.

La leyenda “NO SE RECOMIENDA SU USO EN PACIENTES EN SHOCK O CON FALLA MULTIORGÁNICA” que se incluirá el rotulado, deberá ser ajustada según lo indicado en las consideraciones, incluyendo las restricciones en casos de falla hepática y enfermedad renal.

Los productos llamados a revisión de oficio motivado en el concepto emitido en el Acta 03 de 2018, tendrán que presentar a la Sala la información técnica suficiente que respalde y justifique el uso de L-glutamina como ingrediente principal, para su estudio caso a caso.

3.4. A solicitud de Juan Guillermo Moure Pérez en calidad de Representante Legal de la sociedad AMCOR HOLDING AUSTRALIA PTY LTDA SUCURSAL COLOMBIA, con radicado 20191174150 del 2019/09/06, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO**, como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 06 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 06 de 2019.

La Resolución 683 de 2012 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

La Resolución 4143 de 2012 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

CONCEPTO

La Sala con base en la consideración conceptúa viable autorizar la **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO**, como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, bajo las especificaciones descritas en la solicitud.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad e Apoderada de la compañía Quick and Tasty (Rápidos y Sabrosos de Colombia S.A), con radicado 20191175816 del 2019/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el **uso de saborizantes en Arequipe**.

CONSIDERACIONES

El uso de saborizantes no cambia la naturaleza del producto.

La Resolución 2310 de 1986 establece las características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas de los derivados lácteos, donde en el Capítulo 9 se describen las especificaciones del arequipe, sin restricción para el uso de saborizantes en este tipo de productos.

A fin evitar malas prácticas en la elaboración del arequipe, no se considera viable el uso de sabor a arequipe, a leche o dulce de leche.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de saborizantes en Arequipe, a excepción de sabor a arequipe, a leche o dulce de leche.

4. VARIOS

Ninguno

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.6 al 3.15, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 14:45 del 31 de octubre de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

