

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ACTA No. 17
SESIONES ORDINARIAS
25 y 26 DE OCTUBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

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 MAL NUTRICIÓN 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 MAL NUTRICIÓN 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 PROTEINA COMO DESNUTRIDOS 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 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.

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.

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.

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 Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 16 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

Teniendo en cuenta que todas las solicitudes agendadas para éstas sesiones ordinarias están relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APMES, que las radicaciones pendientes corresponden al mismo tema y que a la fecha se están evaluando los criterios técnicos para la presentación de consultas de este tipo de alimentos; se da inicio a las sesiones con la revisión de la propuesta presentada por la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB del Invima, elaborada con base en los criterios técnicos remitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social con radicados INVIMA 17057176 y 17079192.

Una vez revisada la propuesta presentada por la DAB y avalada técnicamente por la Sala, a solicitud de la Dirección General del Invima, previo a su adopción se somete a opinión de los interesados el documento para el envío de observaciones, el cual será publicado en la página web del Invima.

Es preciso mencionar que en el momento que se cuente con los criterios técnicos definitivos para la presentación de consultas de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, la Sala iniciará el estudio y evaluación, en orden cronológico de radicación, de las solicitudes que se encuentran pendientes y que están relacionadas con APMES.

Siendo las 18:15, se terminan las sesiones ordinarias.

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
Secretaria Ejecutiva de la SEAB
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas.