



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA
13 DE DICIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Camilo Barrientos Botero de la empresa GRUPO HBB S.A.S., con radicado 20181225765 del 2018/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del “EXTRACTO DE FRUTO DE MONJE (SIRAITIA GROSVERONII)” como **aditivo alimentario (Edulcorante)**, en respuesta a las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 06 de 2018.

3.2. A solicitud de Diego Cruz Fagua en calidad de Gerente de ARTHROFOOD S.A.S., con radicado 20181228921 del 2018/11/07 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de “HARINA DE GRILLO” de la especie *Gryllodes sigillatus* como **ingrediente** alimentario.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, con radicado 20181231435 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA –TCL (16%) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA –TCM (84%), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS**” Marca MONOGEN, corresponde a un alimento

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





para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud Phyllis Glaiser Blustein en calidad de la Apoderada General de la empresa Nestlé De Colombia S.A., con radicado 20181232108 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON ALMIDÓN PREGELATINIZADO, SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON REFLUJO O REGURGITACIÓN”** marca NAN® AR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Iván Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181232207 del 2018/11/13 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“GLURESTAR®, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CAQUEXIA POR CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR O QUEMADURAS DE II GRADO PROFUNDAS, EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.3 del Acta 10 de 2018.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, con radicado 20181232222 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRE SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPs (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO.”**, marca NEOCATE LCP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.16 del Acta 10 de 2018.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de la compañía BOYDORR S.A.S., con radicado 20181232602 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICO-CALÓRICA, CON O SIN ALTERACIONES GASTROINTESTINALES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROWHEY ONCARE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de la empresa MEAD JOHNSON NUTRICION COLOMBIA LTDA, con radicados 20181233322 del 2018/11/14 y 20181243502 del 2018/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO**

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





PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMERICA FORMULA PARA LACTANTES, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEINA DE LA LECHE DE VACA” corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.12 del Acta 10 de 2018.

3.9. A solicitud de Paola Bonilla de la empresa VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181233377 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si e producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE INMUNOGLOBULINA/PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) PARA ADULTOS CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Rubby Esperanza Aristizabal en calidad de Apoderada de la sociedad MARNYS ANDINA LTDA., con radicados 20181233423 del 2018/11/14 y 20181237208 del 2018/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO GRANULADO SALINO 0% SODIO”** marca SANYS, como alimento.

3.11. A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233437 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTO DE FIBRAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA), PANCREATITIS AGUDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PEPTAMEN PREBIO, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.20 del Acta 10 de 2018.

3.12. A solicitud de A solicitud de Eliana De Arce Otero en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181233445 del 2018/11/14 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

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





MODIFICADA” marca PEPTAMEN INTENSE VHP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.2 del Acta 10 de 2018.

3.13. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo en calidad de Director Ejecutivo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con radicado 20181233477 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2018, con relación a la “VIABILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM” aprobado en la sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración de propiedad de salud “**UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”.**

3.14. A solicitud de Daniel Antonio León Cadavid de la empresa CASALUKER S.A., con radicado 20181233561 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las **propiedades prebióticas** del producto “**fibra natural de cacao”.**

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
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Dr. Luis Miguel Becerra Granados

Participa en la sesión Delcy Lugo Ramos y Andres Felipe Ruiz León profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Camilo Barrientos Botero de la empresa GRUPO HBB S.A.S., con radicado 20181225765 del 2018/11/01, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso del **“EXTRACTO DE FRUTO DE MONJE (SIRAITIA GROSVERONII)”** como **aditivo alimentario (Edulcorante)**, en respuesta a las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 06 de 2018.

CONSIDERACIONES

En el reporte del panel de expertos para GRAS, se reconoce el concentrado de fruto del monje como un ingrediente de alimentos convencionales.

El extracto de fruto del monje se encuentra en el listado de prioridades de evaluación del JECFA (Comité de Expertos de aditivos alimentarios del Codex Alimentarius).

Teniendo en cuenta el contexto del pronunciamiento GRAS para el concentrado de fruto del monje y en espera del resultado de la evaluación del JECFA, a la fecha el producto no se considera un aditivo.

Por las características del producto, se considera que este puede ser empleado para endulzar.

La Resolución 2674 de 2013 establece las definiciones de ingrediente primario y secundario.

La etiqueta del producto deberá cumplir con la reglamentación sanitaria vigente para rotulado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“EXTRACTO DE FRUTO DE MONJE (SIRAITIA GROSVERONII)”**, corresponde a un ingrediente con característica endulzante.

3.2. A solicitud de Diego Cruz Fagua en calidad de Gerente de ARTHROFOOD S.A.S., con radicado 20181228921 del 2018/11/07 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“HARINA DE GRILLO”** de la especie *Gryllodes sigillatus* como **ingrediente** alimentario.

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





CONSIDERACIONES

Se allega información relacionada con el aporte nutricional del producto.

Las etiquetas del producto deben dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente.

El rótulo y publicidad del producto no deberá hacer alusión a propiedades medicinales o terapéuticas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**HARINA DE GRILLO**” de la especie *Grylloides sigillatus* puede ser empleada como ingrediente alimentario.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, con radicado 20181231435 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA –TCL (16%) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA –TCM (84%), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS**” Marca MONOGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Los trastornos del metabolismo de ácidos grasos de cadena larga, se considera una enfermedad huérfana, de acuerdo a la Resolución 2048 de 2015.

La información científica presentada por el solicitante apoya el uso del Monogen como soporte nutricional de personas de trastornos del metabolismo de ácidos grasos de cadena larga, quilotórax y linfangiectasia intestinal.

La Sala en el numeral 3.4 del Acta 13 de 2016, ya se había pronunciado con relación al producto.

La denominación del producto se ajusta a lo indicado en 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**

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





PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA –TCL (16%) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA – TCM (84%), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS” Marca MONOGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud Phyllis Glaiser Blustein en calidad de la Apoderada General de la empresa Nestlé De Colombia S.A., con radicado 20181232108 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON ALMIDÓN PREGELATINIZADO, SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON REFLUJO O REGURGITACIÓN”** marca NAN® AR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La regurgitación no se considera una patología.

Los bebés sanos con crecimiento adecuado que reciben lactancia materna y que regurgitan, no requieren un cambio en su alimentación, se pueden adoptar medidas posturales.

En el documento de Vásquez, M y Cano, M.; Vómitos y regurgitaciones, reflujo gastroesofágico y estenosis pilórica. *Pediatr Integral 2015 Vol 19 (1): 21-32*, se menciona *“La regurgitación es un trastorno gastrointestinal funcional transitorio llamado reflujo gastroesofágico no complicado o fisiológico; el reflujo es el paso del contenido gástrico hacia el esófago, con o sin regurgitación que se instaura en niños sanos de 3 semanas a 12 meses de edad”*.

La leche materna es el alimento exclusivo de los 0 a los 6 meses y complementario a partir de los seis meses hasta los dos años de edad, con una introducción gradual de alimentos. El producto se dirige a población con condiciones diferentes de alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON ALMIDÓN PREGELATINIZADO, SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON REFLUJO O REGURGITACIÓN”** marca NAN® AR, es un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





3.5. A solicitud de Iván Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181232207 del 2018/11/13 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“GLURESTAR®, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CAQUEXIA POR CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR O QUEMADURAS DE II GRADO PROFUNDAS, EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.3 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

La Sala ha estudiado el producto en las Actas 03 de 2018 y 10 de 2018.

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 10 de 2018.

La evidencia científica presentada por el solicitante no da un soporte técnico, científico, amplio y suficiente respecto al uso del producto para las condiciones médicas citadas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala ratifica que el producto **“GLURESTAR®, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CAQUEXIA POR CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR O QUEMADURAS DE II GRADO PROFUNDAS, EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS.”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, con radicado 20181232222 del 2018/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRE SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPs (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO.”**, marca NEOCATE LCP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.16 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 10 de

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





2018.

Revisada técnicamente la información allegada en los radicados 20181155504 del 2018/08/03 y 20181232222 del 2018/11/13, se aclara que el ingrediente sólidos de jarabe de maíz no contiene fructosa.

Se analizó información técnica y científica respecto a los efectos del consumo alto de fructosa, encontrando estudios tanto en humanos como en animales que reportan efectos contraproducentes en la salud; por otra parte, se revisan estudios que demuestran que su consumo no tiene efecto negativo sobre la salud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRE SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPs (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO.”**, marca NEOCATE LCP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de la compañía BOYDORR S.A.S., con radicado 20181232602 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICO-CALÓRICA, CON O SIN ALTERACIONES GASTROINTESTINALES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROWHEY ONCARE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación del producto se utilizan las expresiones “enfermedad oncológica” y “desnutrición proteico calórica”, sin indicar el grado de avance de la enfermedad.

Con relación a la mención en la denominación de “con o sin alteraciones gastrointestinales”, cabe mencionar que existen condiciones oncológicas en las cuales el producto por sus características de composición no estaría indicado. Es el caso del uso de proteínas en el síndrome de vaciamiento rápido en casos oncológicos gástricos.

La información reportada en los folios 09 y 19 con relación al contenido de omega 3 y omega

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





6 no es concordante.

El producto corresponde a una fórmula normocalórica e hiperprotéica.

La evidencia científica presentada por el solicitante se considera suficiente para respaldar el producto.

CONCEPTO

La Sala no emite concepto respecto al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICO-CALÓRICA, CON O SIN ALTERACIONES GASTROINTESTINALES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROWHEY ONCARE, hasta tanto el interesado de respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias en calidad de apoderada de la empresa MEAD JOHNSON NUTRICION COLOMBIA LTDA, con radicados 20181233322 del 2018/11/14 y 20181243502 del 2018/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMERICA FORMULA PARA LACTANTES, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEINA DE LA LECHE DE VACA”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.12 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 10 de 2018.

Revisada técnicamente la información allegada en los radicados 20181143967 del 2018/07/18, 20181233322 del 2018/11/14 y 20181243502 del 2018/11/27, se aclara que el ingrediente jarabe de maíz no contiene fructosa.

Se analizó información técnica y científica respecto a los efectos del consumo alto de fructosa, encontrando estudios tanto en humanos como en animales que reportan efectos contraproducentes en la salud; por otra parte, se revisan estudios que demuestran que su consumo no tiene efecto negativo sobre la salud.

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





CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMERICA FÓRMULA PARA LACTANTES, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Paola Bonilla de la empresa VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S., con radicado 20181233377 del 2018/11/14, estudiar, evaluar y conceptuar si e producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE INMUNOGLOBULINA/PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) PARA ADULTOS CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.”*

Teniendo en cuenta la composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es nutricional sino terapéutico.

Las inmunoglobulinas son generalmente empleadas para la terapia en caso de enfermedades autoinmunes.

Los productos clasificados como Alimentos para propósitos médicos especiales son para soporte nutricional, no terapéutico.

Los estudios allegados se consideran que no son representativos y se observa que se realizaron en adultos mayores. Algunos indican que se adelantaron para demostrar el efecto de las inmunoglobulinas para el tratamiento de patologías y no como soporte nutricional.

La denominación del producto no se ajusta a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, ya que no especifica la clasificación de APME a la que correspondería.

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





CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE INMUNOGLOBULINA/PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) PARA ADULTOS CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, no es un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Rubby Esperanza Aristizabal en calidad de Apoderada de la sociedad MARNYS ANDINA LTDA., con radicados 20181233423 del 2018/11/14 y 20181237208 del 2018/1119, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO GRANULADO SALINO 0% SODIO”** marca SANYS, como alimento.

CONSIDERACIONES

El cloruro de potasio está reconocido como sustituto de la sal común (cloruro de sodio), en sucedáneos de sal o alimentos salinos, los cuales se entienden como mezclas con un contenido reducido de sodio destinadas a emplearse en los alimentos en sustitución de la sal común; sin embargo el producto no contiene sodio.

El proyecto de etiqueta indica que el producto es *“sucedáneo de la sal”*, *“Para condimentar todo tipo de comidas como sustituto de la sal de mesa”*. En el Codex Stan 192 – 1995 versión 2018 se indica que *“Los sucedáneos de la sal son aderezos con un contenido reducido de sodio destinados a emplearse en los alimentos en sustitución de la sal”*.

El Decreto 547 de 1996 establece los requisitos sanitarios de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano.

Se indica en la composición del producto suministrada que contiene monoclóhidrato de L-Lisina como corrector de sabor, sustancia ni clase funcional reconocidas por el Codex Alimentarius en el tema de aditivos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO GRANULADO SALINO 0% SODIO”** marca SANYS no corresponde a un alimento.

4. VARIOS

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.11 al 3.14, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

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





Siendo las 17:00 del 13 de diciembre de 2018, 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

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director 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

