

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 01****SESIÓN ORDINARIA****22 DE FEBRERO DE 2018****ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM****2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR****3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111377 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNAS DE LECHE, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AE** y expediente 20101542, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.2. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111379 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA INFANTIL ALTAMENTE ESPESADA A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEAS HIDROLIZADAS CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AR PLUS** y expediente 20101545, como alimento para uso nutricional especial.

3.3. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111388 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMLA LACTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEINAS DE LECHE. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AC** y expediente 20101541, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ, con radicado 17113349 del 27/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el alcance de los parámetros fisicoquímicos de cenizas establecidos en la tabla 6 del Decreto 616 de 2006 y el artículo 70 de la Resolución 2310 de 1986, en relación al producto **LECHE EN POLVO AZUCARADA.**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 17115961 del 03/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“MÓDULO DE L-ARGININA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-ARGININA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE, SABOR NEUTRO Y NARANJA. L-ARGININA NM”**, como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.6. A solicitud de Jairo Andres Quitian Calderón, actuando en nombre propio, con radicado 17118193 del 09/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el contenido de **SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS EN CREMA DE LECHE**, técnicamente es posible de alcanzar, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Resolución 2310 de 1986.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17118523 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”** de la marca PROTIFAR® o CASILAN PRO®, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 17118530 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL O QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** y **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** marca PROKLEIN NET y PROKLEIN NET PEDIÁTRICO, como alimentos para de usos especiales.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa WAMA PHARMA S.A.S., con radicados 17122526 del 14/11/2017, 17134007 del 15/12/2017 y 20181007427 del 2018/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“alimento para propósitos médicos especiales correspondiente a una FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y OTROS TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA DIETA CETOGÉNICA PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA marca KETOVIE®, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.10. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17128323 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HMB** en el producto **“ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON HMB, PROTEÍNAS, MINERALES Y VITAMINA D SABOR ARTIFICIAL Y/O NATURALEZA”** marca Nuvit, con expediente 20131718.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Bulfstein, en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., con radicado 17128765 del 30/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“FORTIFICADOR DE LA LECHE MATERNA NAN® PREMATUROS HMF”** marcas FM85® y/o NAN® y/o Nestlé®, corresponde a un alimento para uso especial.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S., con radicado 17132247 del 12/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÁCTEA, CON HIERRO, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER. LISTA PARA SU USO”** marca Nutrilon Premature 1, corresponde a un Alimento para Propósito Medico Especial

3.13. A solicitud de Francisco Javier López en calidad de representante legal de Distribuidora GLX S.A.S., con radicados 17133195 del 13/12/2017 y 20181019773 del 2018/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE**, con Registro Sanitario RSA-002912-2017 y expediente 20122935, teniendo en cuenta lo señalado en el Auto No. 2017011596.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de la empresa DANONE BABY NUTRITION Colombia S.A.S con radicado 17134565 del 18/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPOSITO MEDICO ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, LÁCTEA, CON HIERRO Y LCPS, PARA LACTANTES PREMATUROS Y/O BAJO PESO AL NACER”** marca Nutrilon Premature 2, corresponde a un alimento para propósito médico especial.

3.15. A solicitud de Dayana Pardo, en calidad de representante legar de la empresa Prodiet con radicado 17135840 del 21/12/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS ALTOS DE ENERGIA Y PROTEINA. A BASE DE CASEINATO DE**

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CALCIO” marca PROTEIN PT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Andrés Orlando Peña Andrade con radicado 20181001800 del 05/01/2018, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **“TOMATE (FRUTO) Y A LA REGULACION QUE APLICA EN COLOMBIA A LAS SALSAS DE FRUTA, INCLUIDA A SALSA DE TOMATE”**, teniendo en cuenta las preguntas formuladas en el oficio de la referencia

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
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Participa en la sesión Martha González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios 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 21 de 2017, sesión extraordinaria.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111377 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNAS DE LECHE, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca NOVAMIL® AE y expediente 20101542, como Alimento para uso Nutricional Especial.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONSIDERACIONES

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

En la documentación se indica que el producto está dirigido a “lactantes con estreñimiento” o, “ayuda al manejo de los problemas del estreñimiento”. La expresión “AE” en la marca, se relaciona con AntiEstreñimiento. Bajo esta condición se considera que se genera confusión respecto a la población objetivo.

El estreñimiento no puede considerarse una enfermedad. Está asociado a prácticas alimenticias inadecuadas, trastornos funcionales del tubo digestivo o puede ser un síntoma de una enfermedad de base.

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 14.1.2 Alimentos para uso especial para lactantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNAS DE LECHE, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca NOVAMIL® AE y expediente 20101542, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111379 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA INFANTIL ALTAMENTE ESPESADA A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEAS HIDROLIZADAS CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca NOVAMIL® AR PLUS y expediente 20101545, como alimento para uso nutricional especial.

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 FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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.

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 14.1.2 Alimentos para uso especial para lactantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FÓRMULA INFANTIL ALTAMENTE ESPESADA A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEAS HIDROLIZADAS CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AR PLUS** y expediente 20101545, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111388 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMLA LACTEA DE INCIO EN POLVO A BASE DE PROTEINAS DE LECHE. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AC** y expediente 20101541, como Alimento para uso Nutricional Especial.

CONSIDERACIONES

El cólico del lactante o cólico infantil es un síndrome conductual de etiología desconocida que afecta a lactantes sanos, autolimitado a los cuatro primeros meses de vida, que se caracteriza por llanto incontrolable e irritabilidad y que es vivido por los padres con gran angustia y desolación (Ortega, E. y Barroso, D., Cólico del lactante, 2013; Rev. Pediatr. Aten. Primaria. Vol. 15 Suplemento 23).

La información técnica suministrada no es suficiente para respaldar que el cólico del lactante se deba a la intolerancia a la lactosa.

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

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 14.1.2 Alimentos para uso especial para lactantes.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FORMLA LACTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEINAS DE LECHE. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AC** y expediente 20101541, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ, con radicado 17113349 del 27/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el alcance de los parámetros fisicoquímicos de cenizas establecidos en la tabla 6 del Decreto 616 de 2006 y el artículo 70 de la Resolución 2310 de 1986, en relación al producto **LECHE EN POLVO AZUCARADA**.

CONSIDERACIONES

La Sala emite conceptos y recomendaciones con base en la reglamentación sanitaria y en criterios técnicos.

El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador en materia sanitaria de alimentos para consumo humano.

El Decreto 616 de 2006 establece los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.

La Resolución 2310 de 1986 establece los requisitos para la leche en polvo azucarada, entre otros derivados lácteos.

Es de esperar que el uso de ingredientes fuente de cenizas en la elaboración de leche en polvo, aumente el contenido de cenizas del producto terminado, para este caso, leche en polvo azucarada adicionada o no de minerales.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social actualizar la Resolución 2310 de 1986 en cuanto al contenido de cenizas de la leche en polvo azucarada.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 17115961 del 03/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“MÓDULO DE L-ARGININA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-ARGININA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE, SABOR NEUTRO Y NARANJA. L-ARGININA NM”**, como un alimento de usos nutricionales especiales.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información presentada el producto lo recomiendan para el crecimiento o reparación de tejidos, sepsis o desnutrición, neonatos prematuros o bajos de peso.

La expresión “otros trastornos metabólicos” se considera general y no particular para una patología o enfermedad específica.

El usuario indica que el producto es para administración vía oral o sonda.

Un producto cuya composición parte de un solo ingrediente con un contenido de aditivos, no puede ser empleado como única fuente de alimentación porque carece de más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal. En la información allegada se indica que el producto puede ser ingerido como única fuente de alimentación.

Se considera insuficiente la información que respalda que el producto puede ser dirigido a personas con defectos del ciclo de la urea.

No se detalla a cuál trastorno específico del ciclo de la urea se dirige.

La información allegada no aclara si el producto puede ser dirigido a personas con trastornos del ciclo de la urea congénita o adquirida.

Si el producto se dirige a población con trastorno del ciclo la urea, éste podría evaluarse como una fórmula para enfermedades específicas.

La Resolución 2048 de 2015 actualiza el listado de enfermedades huérfanas, donde se relaciona los trastornos del ciclo de la urea.

En las etiquetas se indica el término “paciente”, no aplicable a productos a registrarse como alimento.

No se aclara si el producto es para el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“MÓDULO DE L-ARGININA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-ARGININA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE, SABOR NEUTRO Y NARANJA. L-ARGININA NM”**.

La solicitud debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



3.6. A solicitud de Jairo Andres Quitian Calderón, actuando en nombre propio, con radicado 17118193 del 09/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el contenido de **SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS EN CREMA DE LECHE**, técnicamente es posible de alcanzar, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Resolución 2310 de 1986.

CONSIDERACIONES

La Sala emite conceptos y recomendaciones con base en la reglamentación sanitaria y en criterios técnicos.

El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador en materia sanitaria de alimentos para consumo humano.

La Resolución 2310 de 1986 establece los ingredientes para la crema de leche.

Se considera que la adición de ingredientes diferentes a los establecidos en la reglamentación sanitaria vigente, puede cambiar la naturaleza del alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social actualizar la Resolución 2310 de 1986 en cuanto al contenido de sólidos lácteos no grasos en la crema de leche.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17118523 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”** de la marca **PROTIFAR®** o **CASILAN PRO®**, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La distribución calórica del producto de estudio a partir de proteína es de 95%, de carbohidratos (1%), de grasa (4%), de acuerdo a la información aportada (folio 31).

Producto para uso vía enteral, de acuerdo a lo indicado por el solicitante.

Por su composición se considera que el producto puede evaluarse como un módulo.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Que el producto se dirija a personas con INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”, se consideran condiciones generales y no específicas para una patología particular, no vinculadas a un grado o avance de una enfermedad.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El termino VIH no se considera pertinente.

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

La denominación y etiquetas del producto no se ajustan a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”** de la marca PROTIFAR® o CASILAN PRO®.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 17118530 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL O QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** y **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** marca PROKLEIN NET y PROKLEIN NET PEDIÁTRICO, como alimentos para de usos especiales.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CONSIDERACIONES

Dirigir el producto a personas con MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES, se consideran condiciones generales y no específicas para una patología particular, no vinculadas a un grado o avance de una enfermedad.

No se allega evidencia científica robusta que demuestre la seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; se debe demostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente.

El término “alto” no se ajusta a lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, ya que corresponde a un descriptor de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

Por su composición se considera que los productos pueden evaluarse como fórmulas poliméricas.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a los productos **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL O QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** y **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** marca PROKLEIN NET y PROKLEIN NET PEDIÁTRICO.

La solicitud debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa WAMA PHARMA S.A.S., con radicados 17122526 del 14/11/2017, 17134007 del 15/12/2017 y 20181007427 del 2018/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y OTROS TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA DIETA CETOGENICA PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA” marca **KETOVIE®**, como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es indicado como única fuente de alimentación de acuerdo a la información allegada por el solicitante, para administración vía oral, dirigido a población de 12 meses en adelante

El aporte calórico del producto es de 390kcal/250ml (porción), grasa total 38.4g, carbohidratos totales 6.3g y proteína 8.5g.

Producto considerado como fórmula para enfermedades específicas, ya que va dirigido al manejo nutricional de la epilepsia refractaria, síndrome de deficiencia de transportador de glucosa tipo 1 (GLUT-1 DS), deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH).

Al indicar “otros trastornos que requieran dieta cetogénica” se considera una condición general y no específica para una patología particular.

En la etiqueta se indica “terapéutico”, término no aplicable a alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA”** marca **KETOVIE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación del producto no puede incluir el término “Y OTROS TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA DIETA CETOGENICA”.

Las etiquetas del producto deben atender los Criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

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

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión por motivos de tiempo: 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16.

Siendo las 1730 del 22 de febrero 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

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

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

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
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