

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 03****SESIONES ORDINARIAS****21 Y 22 DE MARZO DE 2018****ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM****2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR****3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181011934 del 2018/01/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA RÉGIMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS”**, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de Director Regional de la empresa ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA con radicado 20181026176 del 2018/02/13 dando alcance al radicado 17062399 2017/06/09 y en atención a lo conceptuado en el acta No. 19 de 2017 numeral 3.5 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca ENSURE® ADVANCE, como un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Marjorie Marin e Ileana Yanes en calidad de directora médica y vicepresidente de asuntos regulatorios respectivamente, de Victus, con radicado 20181027096 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17097523 2017/09/15 y en atención a lo conceptuado en el Acta No. 20 de 2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN**

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

SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE A SEVERA. HIPERPROTÉICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS) PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES. Marca ENTEREX DB-CAL®” como alimento para propósito medico especial.

3.4. A solicitud de Ángela Ramirez, en calidad de Gerente de mercadeo de la empresa MEAD JHONSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181027164 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17096775 y en atención a lo conceptuado en el acta No. 20 de 2017 numeral 3.6 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON 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, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD”** como alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Ángela Ramirez, en calidad de Gerente de mercadeo de la empresa MEAD JHONSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181027166 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17096773 y en atención a lo conceptuado en el acta No. 20 de 2017 numeral 3.5 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD”** **Lactobacillus rhamnosus* GG, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Amos Alexander Arrieta, en calidad de Apoderado General de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, con radicado 20181027243 del 2018/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO PARA PERSONAS DIABÉTICAS O CON INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, CON MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN O INAPETENCIA QUE NO ALCANZA A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES.”** Marca Ensoy Diabéticos como alimento de usos nutricionales especiales.

4. VARIOS

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



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria 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 Delcy Lugo 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 02 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181011934 del 2018/01/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA RÉGIMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS”**, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En Canadian Clinical Practice Guidelines. Canadian Critical Care Nutrition, con relación a la nutrición enteral con glutamina la recomendación para el 2015 menciona, *“We recommend that enteral glutamine NOT be used in critically ill patients”*; la recomendación para el 2013 citaba *“Enteral glutamine should be considered in burn and trauma patients. There are insufficient data to support the routine use of enteral glutamine in other critically ill patients. We caution against the use of any glutamine in patients with shock and MOF given the possibility of harm as demonstrated by the results of the REDOXS study of combined enteral and parenteral glutamine”*.

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



Consultadas diferentes fuentes como ASPEN y ESPEN, éstas no respaldan plenamente el uso de glutamina en nutrición enteral, en pacientes críticos en general.

La documentación presentada por el solicitante en relación con el producto de estudio, no se ajusta a los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

La evidencia científica allegada se considera insuficiente para respaldar el producto como Alimento para Propósitos de Médicos Especiales.

Al señalar que el producto está dirigido a oncológicos e inmunosuprimidos, se consideran condiciones médicas generales no específicas.

En el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, se establece la revisión de oficio de alimentos amparados con registros, permisos o notificación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La Sala ordena la revisión de oficio de alimentos que contengan como ingrediente principal L-glutamina y que correspondan a alimentos para propósitos médicos especiales, con base en las consideraciones arriba mencionadas.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de Director Regional de la empresa ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA con radicado 20181026176 del 2018/02/13 dando alcance al radicado 17062399 2017/06/09 y en atención a lo conceptuado en el acta No. 19 de 2017 numeral 3.5 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGIAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca ENSURE® ADVANCE, como un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De manera general el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 19 de 2017.

ENSURE® ADVANCE corresponde a un producto en polvo, normoprotéico y normocalórico.

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



Refiere el producto con la expresión marcara ENSURE® ADVANCE sin declarar polvo; en el Acta 19 de 2017 se conceptuó respecto al producto ENSURE® ADVANCE POLVO, por lo que se recomienda hacer la diferenciación entre el producto ENSURE® ADVANCE líquido que es hiperproteico y normocalórico y el producto de ésta consulta.

Se indica que el producto puede ser administrado en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario.

En la denominación se indica que el producto es base de proteína; sin embargo revisada la composición se observa que el producto es a base de maltodextrina, almidón de maíz hidrolizado y sacarosa.

El Invima estableció los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ENSURE ADVANCE** en polvo, dirigido a adultos que requieren intervención médica para recuperar/mantener su masa corporal magra debido a sarcopenia, caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, SIDA, cirugías mayores, traumas), que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME.

3.3. A solicitud de Marjorie Marin e Ileana Yanes en calidad de directora médica y vicepresidente de asuntos regulatorios respectivamente, de Victus, con radicado 20181027096 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17097523 2017/09/15 y en atención a lo conceptuado en el Acta No. 20 de 2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO LIQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE A SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS) PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON**

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



AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES.
Marca ENTEREX DB-CAL® como alimento para propósito médico especial.
CONSIDERACIONES

En los criterios establecidos por el Invima para APME'S se menciona *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”*.

Producto hiperprotéico. El 21% de las calorías del producto son aportadas por la proteína.

De acuerdo a la información allegada el producto al ser hiperproteico puede estar dirigido a personas con *“desnutrición proteico – calórica leve a severa”*.

En la información allegada y en la denominación no se aclara si el producto está dirigido a personas que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con una alimentación normal o modificada.

El interesado menciona que los productos con maltodextrina resistente a la digestión son alimentos con usos especiales (Food for Special Health Use FOSHU – en Japón) haciendo referencia a *“alimentos funcionales”*; se considera que estos últimos productos están dirigidos a personas sanas como es el caso de alimentos convencionales que hacen declaraciones de salud en el etiquetado, mas no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a la composición el producto de estudio corresponde a una fórmula polimérica.

En el folio 18 se observa estudio comparativo de índice glicémico utilizando Enterex.

El Invima estableció los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

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 de estudio de marca **ENTEREX DB-CAL®**, dirigido a personas que requieren soporte nutricional por sonda y/o por vía oral, con hiperglucemia o diabetes tipo 1 y tipo 2 que presentan desnutrición proteico – calórica leve a severa y que se encuentran en condición clínica o quirúrgica, corresponde a un alimento de propósitos médicos especiales y en este sentido debe ajustarse su denominación.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.4. A solicitud de Ángela Ramirez, en calidad de Gerente de mercadeo de la empresa MEAD JHONSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181027164 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17096775 y en atención a lo conceptuado en el Acta No. 20 de 2017 numeral 3.6 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON 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, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD”** como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La descripción de la verdadera naturaleza del producto no lo identifica claramente, más aun cuando éste es a base de sólidos de jarabe de maíz y aceite de palma.

De acuerdo con la composición del producto, éste corresponde a una fórmula monomérica.

El empleo de una fórmula con aminoácidos es una opción para el manejo del problema de la alergia a la proteína de la leche de vaca.

La denominación no se ajusta a los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

para lactantes.

La definición de APME'S establecida en los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales" menciona "... La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio dirigido para el manejo nutricional de la alergia a la proteína de la leche de vaca, para lactantes de 0 a 12 meses de edad corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales y en este sentido debe ajustarse su denominación.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.5. A solicitud de Ángela Ramirez, en calidad de Gerente de mercadeo de la empresa MEAD JHONSON NUTRITION COLOMBIA LTDA, con radicado 20181027166 del 2018/02/14, dando alcance al radicado 17096773 y en atención a lo conceptuado en el acta No. 20 de 2017 numeral 3.5 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD"** **Lactobacillus rhamnosus* GG, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada la adición de *Lactobacillus rhamnosus* GG acelera la adquisición de la tolerancia a la proteína de la leche de vaca y baja la tendencia a la aparición de otras alergias alimentarias.

La descripción de la verdadera naturaleza del producto no lo identifica claramente, más aun cuando éste es a base de sólidos de jarabe de maíz.

El producto corresponde a una fórmula oligomérica, condición que debe declararse en la denominación.

El empleo de una fórmula con proteína extensamente hidrolizada es una opción para el manejo del problema de la alergia a la proteína de la leche de vaca.

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



La denominación no se ajusta a los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

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.

La definición de APME’S establecida en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*” menciona “... La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio dirigido para el manejo nutricional de la alergia a la proteína de la leche de vaca, para lactantes de 0 a 12 meses de edad corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales y en este sentido debe ajustarse su denominación.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.6. A solicitud de Amos Alexander Arrieta, en calidad de Apoderado General de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, con radicado 20181027243 del 2018/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO PARA PERSONAS DIABÉTICAS O CON INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, CON MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN O INAPETENCIA QUE NO ALCANZA A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES.”** Marca Ensoy Diabéticos como 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 los criterios para APME's publicados por el Invima los Alimentos para propósitos médicos especiales son *"Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas. ..."* (Subrayado fuera de texto); condiciones que no se pueden corroborar con la información suministrada por el interesado.

En los criterios establecidos por el Invima para APME'S se menciona *"La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la "(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años" de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera"*.

Los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales" publicados en la página web del Invima no aplican a *"Alimentos convencionales que puedan ser consumidos por diabéticos, entendiendo como tal, aquellos productos que se consumen de manera regular y no están destinados a proveer un soporte nutricional enteral con un objetivo médico establecido"*.

Revisada la composición del producto, este puede ser consumido por la población en general, incluidos los diabéticos.

El Capítulo VI de la Resolución 11488 de 1984, define alimentos para diabéticos y las leyendas que deben ser incluidas en los rótulos.

De acuerdo a la organización Panamericana de la Salud – OPS *"El término «malnutrición» se refiere a las carencias, los excesos y los desequilibrios de la ingesta calórica y de nutrientes de una persona"*.

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



La inapetencia o pérdida del apetito es un síntoma que puede o no estar asociado a una enfermedad o condición médica.

Se indica en la denominación que el producto es hiperprotéico. Sin embargo, partir de la información del folio 17, para una porción de 60 gramos, el aporte calórico proveniente de las proteínas solo corresponde al 18,9% del aporte calórico total, por lo tanto no puede denominarse hiperprotéico.

Se allega estudio para determinación del índice glicémico con el “suplemento dietario Ensoy diabéticos” polvo en sujetos sanos (página 84). Los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*” publicados en la página web del Invima no aplican a Suplementos Dietarios.

El Invima estableció los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”, los cuales se encuentran publicados en la página web del Instituto.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

La definición de APME’S establecida en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*” menciona “... La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO PARA PERSONAS DIABÉTICAS O CON INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, CON MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN O INAPETENCIA QUE NO ALCANZA A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES**”, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ante la importancia que han cobrado los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME’S en las consultas remitidas a la Sala, se atiende presentación de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica - ACNC, en la que se exponen algunos principios básicos que rigen la intervención nutricional en el ámbito clínico.

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



Siendo las 1620 del 22 de marzo de 2018, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

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

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

