

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 08****SESIÓN EXTRAORDINARIA****27 DE JULIO DE 2018****ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM****2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR****3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Elina De Arce Otero en calidad de Gerente senior de asuntos regulatorios y Apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181117112 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMERICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMO CALÓRICA, DESTINADO A PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FORMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS, PACIENTE ONCOLÓGICO, CON VIH, AYUNO PROLONGADO. PEPTAMEN PREBIO.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Luz Helena Vargas en calidad de Representante legal de la compañía SANUTEAM S.A.S., con radicado 20181117336 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE ACEITES VEGETALES (PALMA, COLZA Y SOYA) ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES”** marca PLUMPY´DOZ, corresponde a un alimento para propósitos médicos 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 08:00 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
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 profesional especializado del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretario: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina De Arce Otero en calidad de Gerente senior de asuntos regulatorios y Apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181117112 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMERICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMOCALÓRICA, DESTINADO A PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS, PACIENTE ONCOLÓGICO, CON VIH, AYUNO PROLONGADO. PEPTAMEN PREBIO.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la evidencia científica que se suministra para respaldar el producto, no se referencian estudios actualizados.

El término paciente no es aplicable a productos clasificados como alimentos.

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



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

La condición ayuno prolongado, no se considera una patología ni condición médica.

Las expresiones “vaciamiento gástrico comprometido” “diarrea”, “mala absorción” y “oncológico”, se consideran condiciones generales no específicas, que no detallan el grado, avance o estadio de una enfermedad.

La expresión “intolerancia a fórmulas enterales poliméricas” no es una enfermedad o condición médica, se considera imprecisa ya que la intolerancia se origina por las características de un ingrediente o nutriente en un alimento.

Si el producto está dirigido a personas con vaciamiento gástrico acelerado, la presencia de azúcar en éste no es recomendable.

En el folio 201 se incluye en la lista de ingredientes azúcar, no obstante en la composición de las páginas 10 y 204 no se documenta.

No se allegan etiquetas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMERICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMOCALÓRICA, DESTINADO A PACIENTES CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS, PACIENTE ONCOLÓGICO, CON VIH, AYUNO PROLONGADO. PEPTAMEN PREBIO.”**

3.2. A solicitud de Luz Helena Vargas en calidad de Representante legal de la compañía SANUTEAM S.A.S., con radicado 20181117336 del 2018/06/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE ACEITES VEGETALES (PALMA, COLZA Y SOYA) ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES”** marca PLUMPY´DOZ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto ofrece un porcentaje de grasa de 33.9, proveniente de los aceites vegetales (palma, colza y soya) y maní.

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 documentación radicada no se ajusta a los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima.

En la denominación no se indica la condición médica a la que se dirige el producto.

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido para asistir en el tratamiento de la rehabilitación nutricional de desnutrición moderada aguda y a la prevención de la desnutrición para los niños desde los 6 a los 36 meses.

La Resolución 2465 de 2016 define la desnutrición aguda moderada.

Por las características del producto, éste complementa la alimentación. El producto no se ajusta a la definición de Alimento para Propósitos Médicos Especiales, descrita en los Criterios anteriormente citados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA SU CONSUMO A BASE DE ACEITES VEGETALES (PALMA, COLZA Y SOYA) ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES”** marca **PLUMPY´DOZ**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

4.1. Los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, definen Alimento para Propósitos Médicos Especiales, como: *“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. 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. Los APME deben ser basados en principios científicos médicos y nutricionales válidos, que demuestren su eficacia e inocuidad. Su uso debe ser exclusivamente mediante evaluación y supervisión médica, activa y continua”*.

En las consideraciones de los numerales 3.1., 3.2., 3.3. del Acta 01 de 2018 de la Sala, con relación a los alimentos cuyo propósito es servir de soporte nutricional para el manejo de la Regurgitación/Reflujo, Estreñimiento y Cólico en lactantes, se indicó:

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



- *“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.”*
- *“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).”*
- 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”.*

En la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 el estreñimiento, el cólico, y el reflujo/regurgitación, no se encuentran listadas.

En consecuencia, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios de productos aprobados como Alimentos de Propósitos Médicos Especiales (Alimentos de Régimen Especial, Alimentos de Usos Nutricionales Especiales o Alimentos de Uso Especial) que se destinen al manejo de la regurgitación/reflujo, el estreñimiento y el cólico de lactantes.

4.2. En los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, se establece en el literal g) del numeral 10, relacionado con los documentos para estudio de APME por parte del Invima, como uno de los documentos a radicar: *“Evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Adicionalmente, productos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con enfermedades o condiciones médicas, y que estén respaldados en guías de carácter científico reconocidas (nacionales e internacionales), deberá suministrar la información que permita evidenciar que el producto se ajusta al requerimiento nutricional definido”.*

Esta evidencia científica debe corresponder a datos válidos, lo suficientemente claros, procedentes de investigaciones científicas; para lo cual la Sala recomienda que para la presentación de solicitudes de estudio de un producto como APME, la evidencia del efecto integral del producto (más no de cada ingrediente), debe indicar el Nivel de Evidencia y el Grado de Recomendación de acuerdo a las escalas del Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) de Oxford. No se acepta información con Nivel de Evidencia 4 y 5 y Grado de Recomendación D, ya que se considera escasa, insuficiente y no concluyente para respaldar un alimento, como de Propósitos Médicos 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



Siendo las 16:30 del 27 de julio de 2018, se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

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