

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIÓN EXTRAORDINARIA

26 DE JULIO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044850 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“DIENAT G”** como alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044853 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ATEMPERO Enteral”** como alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044854 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“SUPRESSI”** como alimento de uso especial.

3.4. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17046742 del 2017/05/03 y 17062601 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES**

COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® POLVO como alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17047293 del 2017/05/04 y 17062599 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® LÍQUIDO**” como alimento para usos nutricionales especiales.

3.6. A solicitud de la Dirección De Alimentos y Bebidas, con radicado 17049066 del 2017/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DEL USO DEL INGREDIENTE CONCENTRADO DE MUCILAGO DE CAFÉ TODA VEZ QUE SE DESCONOCE EL USO DEL MISMO COMO INGREDIENTE PARA ALIMENTOS**” teniendo en cuenta el expediente 20096306 radicado 2017047564.

3.7. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION, Colombia con radicado 17049019 del 2017/05/08 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIÓNES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA**” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Juanita Robles Santamaria, actuando en interés particular con radicado 17049486 del 2017/05/09 estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta emitida por la Sala Especializada en el acta 5 de 2017 numeral 3.1 respecto del producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE CARNE PARA PREPARAR BEBIDA SABORES VAINILLA (VAINILLA), CHOCOLATE, STRAWBERRY (FRESA), CHOCOLATE FUDGE (DULCE DE CHOCOLATE),...”**, con expediente N° 20111639 teniendo en cuenta la respuesta al Auto 2016011892 del 07/10/2016, radicado 2016089170 como alimento de usos nutricionales especiales.

3.9. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION, Colombia con radicado 17049550 del 2017/05/09 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta de la sala producto **“FORMULA POLIMÉRICA, COMPLETA CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN**

LENTA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS EN EL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS MANIFIESTOS POR HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, QUE REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL POR INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® POLVO como alimento de usos nutricionales especiales.

3.10. A solicitud de Milton Hernando Cruz Moreno, en calidad de CEO de la empresa NOOK DRINKS S.A.S, con radicado 17049744 del 2017/06/09 y 17053454 del 2017/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“CANNABIS ENERGY DRINK”** como alimento.

3.11. A solicitud de Maria Elena Reina Romero, en calidad de Representante Legal de la empresa AMAREY NOVA MEDICAL S.A, con radicado 17050147 del 2017/05/10 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda Y/O VIA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.12. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de Apoderado de la empresa NATURAL OLIS CHILE S.A, con radicado 17051902 del 2017/05/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ACEITE DE CHIA”** como alimento.

3.13. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION, Colombia con radicado 17051925 del 2017/05/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE POLVO”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.14. A solicitud de Yumaira Chacón, en calidad de Senior Medical Manager y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION, Colombia con radicado 17051926 del 2017/05/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETA Y BALANCEADA PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO, RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO, O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE COMPLETE”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.15. A solicitud de Kenly Alejandra García Castillo, en representación de la empresa AKETA

SAS, Colombia con radicado 17051983 del 2017/05/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“HARINA DE GRILLO”** como ingrediente en alimentos.

3.16. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director Ejecutivo de PROGAL BT S.A.S con radicado 17052008 del 2017/05/15 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 18 del 2016, en cuanto a nueva declaración de salud, ajustándola a **“UN CONSUMO DIARIO DE 350mg DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLOGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (200 mL), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”**.

3.17. A solicitud de Santiago López Jaramillo en calidad de Director Ejecutivo de la ANDI, con radicado 17054995 del 2017/05/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las apreciaciones formuladas al pronunciamiento de la Sala en el Acta 06 de 2017 con relación al **“POLICY BRIEF”** de bebidas energizantes.

3.18. A solicitud de Jorge Andrés Montealegre Sánchez en calidad de Apoderado General de la empresa Cencosud, con radicado 17057142 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación de los productos **“ALIMENTO GRANULADO SALINO VARIEDADES: MEDITERRANEO, (MEDITERRANEAN), ROSADO (PINK), ROJO (RED) Y GRIS (GREY),** teniendo en cuenta que su composición es sal marina 100%.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa, con radicado 17057188 del 2017/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“NUTRILON AR (ANTIREGURGITACIÓN) - ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES DE EDAD, CON PROBLEMAS DE REFLUJO O REGURGITACIÓN”**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.20. A solicitud de Rubby Aristizabal en calidad de representante legal de Aristizabal & Jimenez Abogados, con radicados 17057283 del 2017/05/26 y 17058397 del 2017/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de las **declaraciones de función de nutrientes** reconocidas por referentes internacionales, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 04 de 2017.

3.21. A solicitud de la Hernán Jaramillo Muñoz, en calidad de apoderado general de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 17059830 del 2017/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ResQlyte”**, como alimento de régimen especial.

3.22. A solicitud de Yojan Alejandro Albino Erazo en calidad de representante legal de NUTRESACHA DE COLOMBIA S.A.S., con radicado 17062239 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA COMO INGREDIENTE EN PRODUCTOS PARA CONSUMO HUMANO**, como respuesta al numeral

3.4. del Acta 04 de 2017.

3.23. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062390 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O COMPLEMENTARIO EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE LÍQUIDO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.24. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062392 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA PARA USOS NUTRICIONALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA EN NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ALTERACIONES EN EL PATRÓN DE CRECIMIENTO O RELACIONADOS CON LA INGESTA O CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS DEBIDO A UNA CONDICIÓN MÉDICA, CLÍNICA O QUIRÚRGICA. PEDIASURE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.25. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062395 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA CON FIBRA PARA USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS REQUIEREN DE UN SOPORTE NUTRICIONAL TOTAL O PARCIAL COMO EN PERSONAS CON: (CÁNCER, VIH, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, TRAUMA, CIRUGÍA MAYO, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.26. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con radicado 17062397 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE**, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

3.27. A solicitud de Gabriel Gómez y Sandra Yazmín Ariza Andrés, en calidad de Director Regional y Gerente de Asuntos Regulatorios, respectivamente, de Abbott Nutrition, con

radicado 17062399 del 2017/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA, CON HMB PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA, PERSONAS CON SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, HIV, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) ENTRE OTROS. ENSURE ADVANCE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales/alimento de uso especial.

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

Participa en la sesión Ricardo Zulbaran Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Monica Moreno y María del Pilar Santofimio Sierra Profesionales Especializados del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria Ejecutivo: Ing. Jeimmy Magaly Prieto Leon

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044850 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“DIENAT G”** como alimento

de uso especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada corresponde a una *“Dieta completa normoprotéica normocalórica con fibra para el tratamiento dietético de pacientes con patologías que necesiten requerimientos especiales de nutrientes y que cursen con desnutrición en el ámbito hospitalario o para todas aquellas patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria que cursen con alteraciones mecánicas de deglución o tránsito, trastornos neuromotores que impidan la deglución o tránsito que tengan unos requerimientos especiales de energía o nutrientes o que cursen con desnutrición severa”*.

Con relación a las patologías a las cuales se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, se consideran generales y no indican el estadio de la enfermedad.

No se allega la información que permita evidenciar el cumplimiento del aporte de macro y micronutrientes conforme a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana, acorde a la Resolución 3803 de 2016.

Se suministra información técnica generalizada del soporte nutricional de macronutrientes en determinadas patologías, pero no asociada directamente al producto de estudio, para reconocerle que puede ser dirigido a la población indicada. En el numeral 4.4 del Acta 05 de 2014, se indica como requisito para evaluación de la Sala: “4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos”; indicando esto que se deben aportar estudios clínicos específicos del producto.

La reglamentación sanitaria colombiana, no define el término “dieta completa”.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, ni la patología ni la condición clínica de la población a la cual va dirigido.

En la etiqueta del producto se resalta la expresión *“con fibra”*, el descriptor “con” está asociado a etiquetado nutricional de alimentos envasados para el consumo humano. Sin embargo, los alimentos en los que se empleen los descriptores definidos en la resolución 333 de 2011 no corresponden a Alimentos de Propósitos Médicos Especiales.

La etiqueta incluye los términos *“tratamiento”* y *“pacientes”*, los cuales no son aplicables para alimentos.

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 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones señaladas, se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“DIENAT G”** como alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044853 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ATEMPERO Enteral”** como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada corresponde a una *“Dieta completa hiperprotéica hipercalórica con fibra y L- Arginina enriquecida en nucleótidos y ácidos grasos omega 3, para el tratamiento dietético de pacientes con necesidades especiales de energía y/o nutrientes y para aquellos pacientes con stress metabólico o de pacientes quirúrgicos desnutridos o con patologías que cursen con desnutrición o riesgo de ella.*

Con relación a las patologías a las cuales se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, se consideran generales y no indican el estadio de la enfermedad.

No se allega la información que permita evidenciar el cumplimiento del aporte de macro y micronutrientes conforme a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana, acorde a la Resolución 3803 de 2016.

Se suministra información técnica generalizada del soporte nutricional de macronutrientes en determinadas patologías, pero no asociada directamente al producto de estudio, para reconocerle que puede ser dirigido a la población indicada. En el numeral 4.4 del Acta 05 de 2014, se indica como requisito para evaluación de la Sala: “4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos”; indicando esto que se deben aportar estudios clínicos específicos del producto.

La reglamentación sanitaria colombiana, no define el término “dieta completa”.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, ni la patología ni la condición clínica de la población a la cual va dirigido.

Revisada la tabla de composición cuali-cuantitativa de la página 33 y 34, no hace parte de los ingredientes L-Arginina.

La etiqueta incluye los términos *“tratamiento”* y *“pacientes”*, los cuales no son aplicables para alimentos.

En la etiqueta del producto se resalta la expresión “con fibra”, el descriptor “con” está asociado a etiquetado nutricional de alimentos envasados para el consumo humano. Sin embargo, los alimentos en los que se empleen los descriptores definidos en la resolución 333 de 2011 no corresponden a Alimentos de Propósitos Médicos Especiales.

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 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones señaladas, se abstiene de pronunciarse con relación al producto “**ATEMPERO Enteral**” como alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez C, en calidad de Representante Legal de la empresa LINEA FARMACEUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S. - IDEOLIFES con radicado 17044854 del 2017/04/27 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**SUPRESSI**” como alimento de uso especial.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada corresponde a una *“Dieta completa hiperprotéica hipercalórico con fibra para el tratamiento dietético de pacientes con patologías que cursen con desnutrición y que tengan unos requerimientos protéicos y energéticos aumentados en el ámbito hospitalario o para todas aquellas patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria que cursen con alteraciones mecánicas de deglución o tránsito, trastornos neuromotores que impidan la deglución o tránsito, que tengan requerimientos especiales de energía o nutrientes que cursen con desnutrición severa.”*

Con relación a las patologías a las cuales se dirige el producto, se requiere mayor especificidad, se consideran generales y no indican el estadio de la enfermedad.

No se allega la información que permita evidenciar el cumplimiento del aporte de macro y micronutrientes conforme a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana, acorde a la Resolución 3803 de 2016.

Se suministra información técnica generalizada del soporte nutricional de macronutrientes en determinadas patologías, pero no asociada directamente al producto de estudio, para reconocerle que puede ser dirigido a la población indicada. En el numeral 4.4 del Acta 05 de 2014, se indica como requisito para evaluación de la Sala: “4. Justificación técnica y científica de su composición, con estudios clínicos”; indicando esto que se deben aportar estudios clínicos específicos del producto.

La reglamentación sanitaria colombiana, no define el término “dieta completa”.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, ni la patología ni la condición clínica de la población a la cual va dirigido.

En la etiqueta del producto se resalta la expresión “*con fibra*”, el descriptor “con” está asociado a etiquetado nutricional de alimentos envasados para el consumo humano. Sin embargo, los alimentos en los que se empleen los descriptores definidos en la resolución 333 de 2011 no corresponden a Alimentos de Propósitos Médicos Especiales.

La etiqueta incluye los términos “*tratamiento*” y “*pacientes*”, los cuales no son aplicables para alimentos.

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 14.3.1 Alimentos para uso especial.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones señaladas, se abstiene de pronunciarse con relación al producto “**SUPRESSI**” como alimento de uso especial.

3.4. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yazmín Ariza Gerente de asuntos regulatorios de la empresa ABBOTT NUTRITION Colombia, con radicados 17046742 del 2017/05/03 y 17062601 del 2017/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**FORMULA POLIMÉRICA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® POLVO**” como alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación del producto se indica “PARA SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN”. Sin embargo, dado el aporte protéico y las patologías de la población a la que se dirige, se considera que la expresión no es pertinente.

Según la información del solicitante, el producto se presenta para complementar la ingesta de nutrientes de personas con las enfermedades citadas, para administrar vía oral o por sonda.

Según la información radicada por el solicitante, el aporte calórico proveniente de las proteínas es de 14.9%, valor que se encuentra en el límite inferior del intervalo establecido en las

Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) para la Población Colombiana.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto; además, en ella se indica que el producto está dirigido a “PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV”, pero no se describen los estadios de las enfermedades en las cuales se debe suministrar el producto. Se considera que personas con estas enfermedades o condiciones clínicas, dependiendo del estadio o severidad de la enfermedad, podrían mantener una alimentación convencional y no ser necesario el consumo del producto de la referencia. En ese sentido, la denominación del producto debería ser más específica.

La expresión “trauma” se considera general y no específica.

De la relación de estudios clínicos específicos allegados, se encuentra que cuatro se vinculan directamente con el producto y con las enfermedades descritas en la denominación, pero no se suministra información relacionada con el VIH y las enfermedades neurológicas.

La determinación de uso del producto dependerá del profesional de la salud tratante.

La expresión coadyuvante puede causar confusión teniendo en cuenta la definición establecida en la Resolución 2606 de 2009.

Teniendo en cuenta que la proteína del producto no es hidrolizada, éste corresponde a una fórmula polimérica, por lo que se requiere que el paciente tenga un tracto digestivo funcional o parcialmente funcional, por lo tanto, la administración por sonda no es la más recomendable.

Dado que las formulas poliméricas requieren para su uso un tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional, este producto no puede ser destinado a personas con patologías que tengan afectada la función del tubo digestivo y que no puedan mantener una alimentación convencional.

La alimentación de personas con cáncer, dependerá del tipo de cáncer, del estadio histológico, de la localización del tumor, de la agresividad del mismo y de las condiciones de salud del individuo.

En la etiqueta se menciona “*la mezcla de inulina y fructooligosacáridos de cadena corta (FOS) contribuyen al mantenimiento de la salud intestinal. Ensure® proporciona una mezcla baja en grasa saturadas y colesterol y ácidos grasos esenciales (linoléico y linolénico) que apoyan la salud cardiovascular*”. Los alimentos en los que se empleen los descriptores definidos en la resolución 333 de 2011 no corresponden a Alimentos de Propósitos Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“FORMULA POLIMÉRICA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, PARA**

SER USADO COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN O NUTRICIÓN COMPLEMENTARIA, COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO TALES COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV. ENSURE® POLVO” como alimento para usos nutricionales especiales.

El producto de estudio está orientado a atender condiciones de desnutrición, de acuerdo a la evaluación del equipo de salud tratante.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.5 al 3.27.

Siendo las 17:30, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

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

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Secretario Técnico de la SEAB
Director de Alimentos y Bebidas