



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS

26 Y 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181140016 del 2018/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.- NAN® PREMATUROS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181142915 del 2018/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, HIPERPROTEICA, NORMO CALÓRICO, DESTINADO A PACIENTES DE CUIDADO CRÍTICO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA QUE NECESITEN DE MAYOR APOORTE PROTEICO EN UN MENOR VOLUMEN, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS – PEPTAMEN INTENSE VHP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





3.3. A solicitud de Ivan Enrique Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181143575 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 03 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de Representante Legal de BOYDORR S.A.S., con radicado 20181143774 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROKLEIN NET PEDIÁTRICO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.8. del Acta 01 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.5. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de Apoderada de AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con radicado 20181143790 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de composición del producto **“ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASA Y PROTEÍNAS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL”**, cambiando la denominación a **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO CON LACTOALBUMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, DE USO ESPECIAL EN PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN GRADO 5 (DIÁLISIS) CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL. MARCA ENTEREX® RENAL”**, ratificando si corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Hernán Jaramillo Muñoz en calidad de Apoderada Especial de LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181143894 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DISEÑADO PARA COMPLEMENTAR LA DIETA DE NIÑOS ENTRE 1 A 13 AÑOS CON PROBLEMAS EN LA ALIMENTACIÓN QUE ALTEREN EL CRECIMIENTO O CON NECESIDADES NUTRICIONALES AUMENTADAS A CAUSA DE UNA CONDICIÓN CLÍNICA, MÉDICA O QUIRÚRGICA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





3.7. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143943 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A INDIVIDUOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (MODERADA A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA: ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS, CÁNCER, SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PARTIR DE LOS 10 AÑOS”** marca TROPHIC 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.3. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.8. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143945 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE PROTEÍNA (LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA Y BAJA EN ISOLEUCINA), CON HIDRATOS DE CARBONO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 8 AÑOS EN ADELANTE CON ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA (MMA/PA). MMA/PA EXPRESS SABOR NEUTRO”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143947 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (LEVE A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL). HDMAX, SABOR VAINILLA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143954 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO HASTA LOS 10 AÑOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ASOCIADA A ALTERACIONES MECÁNICAS Y TRASTORNOS NEUROMOTORES DE LA DEGLUCIÓN (ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, ORALES Y ESOFÁGICAS) Y NIÑOS QUE NO**

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





CUMPLAN CON AL MENOS EL 70% DE SUS REQUERIMIENTOS DE NUTRIENTES Y ENERGÍA ASOCIADO A CONDICIONES COMO CÁNCER (ETAPA I, II, III, IV), FIBROSIS QUÍSTICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA marca TROPHIC INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.5. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.11. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143958 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, LEUCINA Y ZINC, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES A TRAVÉS DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, DEBIDO A LA PRESENCIA DE CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER). IMMAX”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Diana Carolina Rojas Gonzalez en calidad de gerente de regulatorios de MEAD JOHNSON NUTRITION LTDA, con radicado 20181143967 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Saúl Traslaviña Delgado en calidad de Representante Legal de la empresa QUALITY HELPS S.A.S., con radicado 20181149700 del 2018/07/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“HIERBA TRADICIONAL DEL SUR DE CHILE”** como alimento.

3.14. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181154034 del 2018/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, LACTOSA, MAGNESIO, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON ESTREÑIMIENTO. NAN® AE”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181154047 del 2018/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO Y PROBIÓTICOS L.REUTERI DSM 17938, PARA LACTANTES CON CÓLICO. NAN® COMFORT”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de SHS INTERNATIONAL LTD., con radicado 20181155504 del 2018/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE REQUIERAN UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL. NEOCATE LCP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181156745 del 2018/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESARROLLAR ALERGIAS EN LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS. NAN® HA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 20183007465 del 2018/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **“USO DEL NITRÓGENO LÍQUIDO EN LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS”**.

3.19. A solicitud de Sandra Ariza de ABBOTT NUTRICIÓN COLOMBIA, con radicado 20181163022 del 2018/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®.”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.20. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Gerente sénior de asuntos regulatorios y Apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181163788 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMOCALÓRICA, DESTINADO A ADULTOS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO. PEPTAMEN PREBIO”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08/2018.

3.21. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de PROGAL BT S.A.S, con radicado 20181163960 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **“VIABILIDAD DE**

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





MODIFICACIÓN DEL CLAIM DE GANODERMA LUCIDUM” según concepto emitido en sesión extraordinaria Acta 12 de fecha 28 de julio de 2017 numeral 3.5, proponiendo como nueva declaración **“UN CONSUMO DIARIO DE 350MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM, OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE, EN UNA PORCIÓN DE YOGURT (100ML), EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”**

3.22. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181164300 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA Y EXENTA DE LACTOSA CON PROBIÓTICOS, PARA LACTANTES CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA. NAN® SIN LACTOSA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a las sesiones ordinarias 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 del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del grupo de Vigilancia Epidemiológica, Jorge Alejo Díaz Fandiño y Judith Patricia Aldana Gallego profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2018.

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





3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181140016 del 2018/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.- NAN® PREMATUROS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Guías de Atención al Recién Nacido de Bajo Peso al Nacer propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptan el programa canguro donde la alimentación se hace a través de lactancia materna exclusiva, controlando que la ganancia de peso sea adecuada. En los cuidados ambulatorios dietarios se debe privilegiar la lactancia materna exclusiva, solo en casos de crecimiento inadecuado en peso y talla y seguros de que está consumiendo la leche y luego de dar consejería en lactancia a la madre, solo bajo prescripción médica se podrá formular un fortificante de leche materna o leche especial para prematuros como complemento.

La prematurez es un factor de riesgo para enfermar y limita el desarrollo del bebé, si no se suministra una alimentación adecuada a sus condiciones fisiológicas.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

El producto va dirigido a lactantes de bajo peso al nacer o lactantes no nacidos a término, una vez han sido de alta del hospital.

Este producto ya cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSiA19I15911. La composición de la nueva fórmula es diferente a la del producto que cuenta con registro sanitario de alimentos.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *“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”*.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

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





La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

Se allega documentación que justifica el uso de este tipo de productos para la alimentación de lactantes que presenten esta condición.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO.- NAN® PREMATUROS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes en cuanto a denominación y etiquetas conforme a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página web del Invima.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181142915 del 2018/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, HIPERPROTEICA, NORMO CALÓRICO, DESTINADO A PACIENTES DE CUIDADO CRÍTICO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA QUE NECESITEN DE MAYOR APOORTE PROTEICO EN UN MENOR VOLUMEN, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS – PEPTAMEN INTENSE VHP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde a una fórmula con presentación de 250ml. Se indica en la descripción general de este que es una fórmula de mayor aporte proteico en un volumen menor. Esto no es concordante con las denominaciones internacionales de fórmulas compactas y concentradas que oscilan entre 125 y 220ml.

En el folio 9, se indica que el contenido de proteína del producto es de 9.2 g/100mL, la distribución calórica es del 36.4% en proteínas, por lo tanto el producto corresponde a una fórmula hiperprotéica y normocalórica.

No hay evidencias científicas suficientes que respalden el uso de una fórmula hiperprotéica para el manejo nutricional de pancreatitis con un producto que contenga un porcentaje de proteína mayor del 30%.

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





No se allega el proyecto de etiqueta del producto.

Las patologías indicadas en la denominación del producto, no corresponden a una enfermedad o condición médica; como “DIARREA, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO”.

Se indica el término “paciente” en la denominación del producto, el cual no es aplicable para productos a registrarse como alimento.

El producto cuenta con registro sanitario RSA-000205-2015.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, HIPERPROTEICA, NORMO CALÓRICO, DESTINADO A PACIENTES DE CUIDADO CRÍTICO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA QUE NECESITEN DE MAYOR APORTE PROTEICO EN UN MENOR VOLUMEN, MALA ABSORCIÓN, DIARREA, INTOLERANCIA A FÓRMULAS ENTERALES POLIMÉRICAS, VACIAMIENTO GÁSTRICO COMPROMETIDO, PANCREATITIS – PEPTAMEN INTENSE VHP”**.

3.3. A solicitud de Ivan Enrique Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181143575 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 03 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

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





CONSIDERACIONES

El producto es el 67.05% L-glutamina.

En el folio 11 y 24 se indica que el producto es “para personas mayores de 14 años en adelante con malnutrición o caquexia con condiciones como cáncer de cabeza y cuello, cirugía abdominal mayor o quemaduras de II grado profundas”.

La OMS, define el término “malnutrición” como: “se refiere a las carencias, los excesos y los desequilibrios de la ingesta calórica y de nutrientes de una persona. Abarca tres grandes grupos de afecciones:

- la desnutrición, que incluye la emaciación (un peso insuficiente respecto de la talla), el retraso del crecimiento (una talla insuficiente para la edad) y la insuficiencia ponderal (un peso insuficiente para la edad);
- la malnutrición relacionada con los micronutrientes, que incluye las carencias de micronutrientes (la falta de vitaminas o minerales importantes) o el exceso de micronutrientes; y
- el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación (como las cardiopatías, la diabetes y algunos cánceres).”

En el numeral 4 de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME, se define como APME “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”. Subrayado fuera de texto.

Los estudios técnicos aportados por el interesado, describen el producto como un suplemento.

Los estudios allegados muestran algún beneficio del producto con un enfoque curativo y reducción de la mortalidad, situaciones que no son propias para un Alimento. No justifican que el producto es un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

En Colombia no existe la clasificación de alimentos como “farmaconutrientes”.

En los documentos presentados, las unidades empleadas en las expresiones utilizadas en las concentraciones no son consistentes con la reglamentación colombiana. Las unidades utilizadas para declarar la composición no son iguales a lo largo del documento.

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





La etiqueta del producto no cumple con la reglamentación sanitaria vigente y el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La denominación del producto declarada en la etiqueta no es igual a la presentada en la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

3.4. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de Representante Legal de BOYDORR S.A.S., con radicado 20181143774 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca PROKLEIN NET PEDIATRICO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.8. del Acta 01 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“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*

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





no concluyente para respaldar un alimento, como de Propósitos Médicos Especiales".
Subrayado fuera de texto.

Como evidencia científica se aporta en su mayoría guías de expertos; El nivel de la evidencia científica allegada corresponde a los Niveles 4 y 5 y con Grado de Recomendación D.

No hay estudios clínicos específicos que respalden el uso del producto.

El producto corresponde a una fórmula polimérica.

En el folio 7, en las indicaciones de uso del producto “se recomienda administrarlo después de las comidas principales para favorecer la condición de nutrientes en plasma”. El producto puede ser utilizado en personas que pueden consumir una alimentación convencional, situación que no está acorde a la definición de APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**” marca PROKLEIN NET PEDIÁTRICO, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

3.5. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de Apoderada de AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con radicado 20181143790 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de composición del producto “**ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASA Y PROTEÍNAS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL**”, cambiando la denominación a “**ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO CON LACTOALBUMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, DE USO ESPECIAL EN PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN GRADO 5 (DIÁLISIS) CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL. MARCA ENTEREX® RENAL**”, ratificando si corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado y aprobado como alimento de régimen especial en el Acta 12 de 2013, como ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATO, GRASA Y PROTEÍNAS SABOR VAINILLA PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL.

La composición del producto se ajusta a los requerimientos nutricionales de la población con condición médica de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN GRADO 5 (DIÁLISIS)”.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“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”*. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

Se aportan certificados analíticos de las materias primas utilizadas.

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

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, GRASA Y PROTEÍNAS SABOR A VAINILLA PARA RÉGIMENES ESPECIALES – ENTEREX RENAL”**, cambiando la denominación a **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTÉICO CON LACTOALBUMINA Y MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES, DE USO ESPECIAL EN PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN GRADO 5 (DIÁLISIS) CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A**

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



**SEVERA QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA Y/O POR VÍA ORAL. MARCA ENTEREX® RENAL”.**

3.6. A solicitud de Hernán Jaramillo Muñoz en calidad de Apoderada Especial de LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181143894 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DISEÑADO PARA COMPLEMENTAR LA DIETA DE NIÑOS ENTRE 1 A 13 AÑOS CON PROBLEMAS EN LA ALIMENTACIÓN QUE ALTEREN EL CRECIMIENTO O CON NECESIDADES NUTRICIONALES AUMENTADAS A CAUSA DE UNA CONDICIÓN CLÍNICA, MÉDICA O QUIRÚRGICA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Los problemas en la alimentación son multicausales de acuerdo a las etapas de desarrollo fisiológico y no son considerados como una patología.

La población a la cual va dirigido el producto posee condiciones generales y no específicas para una patología particular, no vinculadas a un grado o avance de una enfermedad.

En cuanto al proceso de crecimiento y desarrollo la proteína de la soya no es la más indicada por el tipo de aminoácidos que contiene.

El producto cuenta con registro sanitario como alimento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DISEÑADO PARA COMPLEMENTAR LA DIETA DE NIÑOS ENTRE 1 A 13 AÑOS CON PROBLEMAS EN LA ALIMENTACIÓN QUE ALTEREN EL CRECIMIENTO O CON NECESIDADES NUTRICIONALES AUMENTADAS A CAUSA DE UNA CONDICIÓN CLÍNICA, MÉDICA O QUIRÚRGICA”** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

3.7. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143943 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LIQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A INDIVIDUOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (MODERADA A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA: ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS, CÁNCER, SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PARTIR DE LOS 10 AÑOS”** marca

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





TROPHIC 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.3. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se mantienen las consideraciones del acta 04 de 2018.

Se retira el término “alto” de la denominación del producto.

La indicación de vía de administración enteral no es acorde con las indicaciones del producto allegadas en la documentación.

La reglamentación sanitaria no establece el término “nutrición completa”, por lo tanto no es viable su uso en alimentos.

Los estudios científicos allegados son de los nutrientes y no del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A INDIVIDUOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (MODERADA A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA: ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS, CÁNCER, SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PARTIR DE LOS 10 AÑOS”** marca TROPHIC 1.5, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

3.8. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143945 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE PROTEÍNA (LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA Y BAJA EN ISOLEUCINA), CON HIDRATOS DE CARBONO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 8 AÑOS EN ADELANTE CON ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA (MMA/PA). MMA/PA EXPRESS SABOR NEUTRO”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





CONSIDERACIONES

La Resolución 2048 del 2015 incluye la ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA como enfermedades huérfanas.

La composición del producto se ajusta a las necesidades nutricionales requeridas por personas con ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE PROTEÍNA (LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA Y BAJA EN ISOLEUCINA), CON HIDRATOS DE CARBONO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 8 AÑOS EN ADELANTE CON ACIDURIA METILMALÓNICA / ACIDEMIA PROPIÓNICA (MMA/PA). MMA/PA EXPRESS SABOR NEUTRO”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME, realizando los ajustes en cuanto a denominación y etiquetas conforme a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página web del Invima.

3.9. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143947 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (LEVE A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL). HDMAX, SABOR VAINILLA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





CONSIDERACIONES

El estado de desnutrición (leve a severa), no corresponde a una condición médica. En Colombia se clasifica conforme a la Resolución 2465 de 2016.

Las condiciones de hemodiálisis y diálisis peritoneal requieren soporte nutricional diferenciado. Los estudios allegados no permiten identificar la población a quien va dirigido.

El valor de potasio reportado en la etiqueta supera los parámetros indicados en las Guías de soporte nutricional en Falla Renal de ESPEN y en las Guías KDIGO.

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“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”*. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN (LEVE A SEVERA) ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL). HDMAX, SABOR VAINILLA”**.

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





3.10. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143954 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO HASTA LOS 10 AÑOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ASOCIADA A ALTERACIONES MECÁNICAS Y TRASTORNOS NEUROMOTORES DE LA DEGLUCIÓN (ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, ORALES Y ESOFÁGICAS) Y NIÑOS QUE NO CUMPLAN CON AL MENOS EL 70% DE SUS REQUERIMIENTOS DE NUTRIENTES Y ENERGÍA ASOCIADO A CONDICIONES COMO CÁNCER (ETAPA I, II, III, IV), FIBROSIS QUÍSTICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA”** marca TROPHIC INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.5. del Acta 04 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

Se mantienen las consideraciones del Acta 04 de 2018.

Se retiran los términos “alto” y “nutrición completa”.

La Resolución 2048 del 2015 incluye la FIBROSIS QUÍSTICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA como enfermedades huérfanas.

La composición del producto no se ajusta a los requerimientos nutricionales de las patologías mencionadas en la denominación del producto.

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“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”*. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

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





La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO A NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO HASTA LOS 10 AÑOS SIN TRASTORNOS ESPECIALES DEL METABOLISMO QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES POR MEDIO DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ASOCIADA A ALTERACIONES MECÁNICAS Y TRASTORNOS NEUROMOTORES DE LA DEGLUCIÓN (ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, ORALES Y ESOFÁGICAS) Y NIÑOS QUE NO CUMPLAN CON AL MENOS EL 70% DE SUS REQUERIMIENTOS DE NUTRIENTES Y ENERGÍA ASOCIADO A CONDICIONES COMO CÁNCER (ETAPA I, II, III, IV), FIBROSIS QUÍSTICA Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA”** marca TROPHIC INFANT, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

3.11. A solicitud de Joan Dayana Pardo Sabogal en calidad de Apoderado de PRODIET, con radicado 20181143958 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, LEUCINA Y ZINC, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES A TRAVÉS DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, DEBIDO A LA PRESENCIA DE CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER). IMMAX”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información presentada en el folio 21 no es coherente con la reportada en el folio 30 y el proyecto de etiqueta del producto.

La población a la cual se dirige el producto es a personas desde los 10 años.

La composición del producto no se ajusta a los requerimientos nutricionales de las patologías mencionadas en la denominación del producto.

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“Esta evidencia científica debe corresponder a datos válidos, lo suficientemente claros, procedentes de investigaciones científicas; para lo*

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





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”. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La etiqueta del producto debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, LEUCINA Y ZINC, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 10 AÑOS EN ADELANTE QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES A TRAVÉS DE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, DEBIDO A LA PRESENCIA DE CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER). IMMAX”**.

3.12. A solicitud de Diana Carolina Rojas Gonzalez en calidad de gerente de regulatorios de MEAD JOHNSON NUTRITION LTDA, con radicado 20181143967 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 15, refiere que el producto contiene 8.79% triglicéridos de cadena media (TCM); sin detallar cuáles y el origen de éstos. En el folio 27 declara un contenido del 33% de TCM.

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





El producto contiene el 47.76% de jarabe de maíz; el cual está compuesto principalmente por fructosa y glucosa. El consumo alto de fructosa ejerce un efecto tóxico sobre el hígado. Int. J. Morphol.35(2):676-683, 2017.

La fórmulas extensamente hidrolizadas se caracterizan por que las proteínas de la leche de la vaca se han fragmentado hasta obtener cadenas de aminoácidos con un peso molecular en su mayoría <2000 Daltons. En el documento no se especifica el tamaño de la proteína (Daltons).

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *“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”*. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

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.

En la documentación allegada, se observa de manera incompleto el proyecto de etiqueta del producto. La etiqueta de este debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los *Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME*.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”**.

3.13. A solicitud de Saúl Traslaviña Delgado en calidad de Representante Legal de la empresa QUALITY HELPS S.A.S., con radicado 20181149700 del 2018/07/26, estudiar,

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





evaluar y conceptuar sobre el producto **“HIERBA TRADICIONAL DEL SUR DE CHILE”** como alimento.

CONSIDERACIONES

No se aporta certificado analítico que soporte la expresión “Naturalmente libre de cafeína”.

El contenido de Cadmio y Aflatoxinas es aceptable, conforme a la reglamentación sanitaria vigente.

Ajustar el tamaño de la porción recomendada, conforme a las especificaciones establecidas en la Resolución 333 de 2011.

Se debe ajustar la etiqueta del producto conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*.

Las declaraciones de propiedades de salud deberán dar cumplimiento a la Resolución 333 de 2011 y la Resolución 684 de 2012.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“HIERBA TRADICIONAL DEL SUR DE CHILE”**, corresponde a un alimento.

3.14. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181154034 del 2018/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, LACTOSA, MAGNESIO, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON ESTREÑIMIENTO. NAN® AE”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a lactantes con estreñimiento. En el Acta 01 de 2018, de la SEAB se conceptuó: *“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 FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *“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”*.

Este producto ya cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSA-001896-2016.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, LACTOSA, MAGNESIO, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA LACTANTES CON ESTREÑIMIENTO. NAN® AE”**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

3.15. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181154047 del 2018/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO Y PROBIÓTICOS L.REUTERI DSM 17938, PARA LACTANTES CON CÓLICO. NAN® COMFORT”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a lactantes con cólico. En el Acta 04 de 2017 de la SEAB se conceptuó: *“El cólico del lactante o infantil es un síndrome conductual de etiología desconocida, que afecta a lactantes sanos, autolimitados a los cuatro primeros meses de vida. La prevalencia es variable estimándose entre un 8 y 40%. (Ortega, E. y Barroso, D.; Cólico de lactante. Rev. Pediatr. Aten. Primaria, 2013; Vol 15 (23), 81-87)”*.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *“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”*.

Este producto ya cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSIA04I56913.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON HIERRO Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO Y PROBIÓTICOS L.REUTERI DSM**

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





17938, PARA LACTANTES CON CÓLICO. NAN® COMFORT™, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de SHS INTERNATIONAL LTD., con radicado 20181155504 del 2018/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE REQUIERAN UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL. NEOCATE LCP”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación del producto se indica “OTROS CASOS EN LOS QUE SE REQUIERAN UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL”, expresión que es genérica y no está definida en los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, ni en la reglamentación sanitaria vigente.

La Sala ha reconocido productos destinados a atender la alergia a la proteína de leche de vaca como APME.

El producto contiene el 54.43% de sólidos de jarabe de maíz; el cual está compuesto principalmente por fructosa y glucosa. El consumo alto de fructosa ejerce un efecto tóxico sobre el hígado. Int. J. Morphol.35(2):676-683, 2017.

En el folio 10, se allega información empleando NEOCATE para la atención de cólico para lactantes. En el Acta 04 de 2017 de la SEAB se conceptuó: *“El cólico del lactante o infantil es un síndrome conductual de etiología desconocida, que afecta a lactantes sanos, autolimitados a los cuatro primeros meses de vida. La prevalencia es variable estimándose entre un 8 y 40%. (Ortega, E. y Barroso, D.; Cólico de lactante. Rev. Pediatr. Aten. Primaria, 2013; Vol 15 (23), 81-87)”*.

En el documento no se especifica el tamaño de la proteína (Daltons).

En el folio 7 de la documentación allegada en el CD, se indica que el contenido de aceite de palma y coco es de 8.183g/100 y el contenido de DHA es de 0.214g y ARA es de 0.224g.

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





La etiqueta de este debe estar conforme a lo establecido en el numeral 8, de los *Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME*.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y AA) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 A 12 MESES DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO Y OTROS CASOS EN LOS QUE SE REQUIERAN UNA ALIMENTACIÓN ELEMENTAL. NEOCATE LCP”**

3.17. A solicitud de Marcelo Filippo en calidad de representante legal de NESTLE DE COLOMBIA S.A., con radicado 20181156745 del 2018/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESARROLLAR ALERGIAS EN LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS. NAN® HA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

No se indica el rango de edad de la población a la cual está dirigido el producto, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3803 de 2017 – RIEN.

No indica la clasificación ni la naturaleza del Alimento para propósitos médicos especiales, de acuerdo a los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la denominación del producto se indica que es para “reducir el riesgo de desarrollar alergias”. En Marchisone S. Alergia alimentaria. Facultad de Ciencias Médicas. UNC.2016, se informa que hasta el 15% de las personas pueden desarrollar alergia alimentaria sin antecedente alérgico de primera o segunda generación.

En el folio 5 de la documentación allegada se indica la población objetivo *“para lactantes, con alergia a la proteína de leche de vaca y/o soya”*. En los ingredientes se observa el uso de proteína de leche de suero de vaca parcialmente hidrolizada enzimáticamente. No se allega análisis de laboratorio que demuestre el grado de hidrólisis.

En el Acta 04 de 2017 de la SEAB se conceptuó: *“El cólico del lactante o infantil es un síndrome conductual de etiología desconocida, que afecta a lactantes sanos, autolimitados a los cuatro primeros meses de vida. La prevalencia es variable estimándose entre un 8 y 40%.*

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





(Ortega, E. y Barroso, D.; Cólico de lactante. Rev. Pediatr. Aten. Primaria, 2013; Vol 15 (23), 81-87)".

En el Acta 08 de 2018, en el numeral 4.2 la Sala conceptuó sobre la evidencia científica que se debe presentar para la evaluación de APME: *"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"*. Subrayado fuera de texto.

De acuerdo con la información allegada, no se observa evidencia científica que demuestre la seguridad y la eficacia del producto de manera integral para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados.

No hay congruencia entre los soportes científicos allegados, la población objetivo y las condiciones clínicas descritas en la denominación del producto.

Este producto ya cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSiA04I53811.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *"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. FÓRMULA EN POLVO CON SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESARROLLAR ALERGIAS EN LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA, HIERRO Y PROBIÓTICOS. NAN® HA"**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

3.18. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con radicado 20183007465 del 2018/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **"USO DEL NITRÓGENO LÍQUIDO EN LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS"**.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius, reconoce el Nitrógeno como aditivo alimentario bajo las clases funcionales: Espumantes, Gases de envasado, Propulsores.

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





El Inventario de coadyuvantes de elaboración del Codex Alimentarius, reconoce el Nitrógeno como agente de congelación y refrigeración por contacto.

La Resolución 2606 de 2009 define coadyuvante de elaboración como “Toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.”

La FDA recomienda a los consumidores que eviten comer, beber o manipular productos alimenticios preparados con nitrógeno líquido en el punto de venta. https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm618058.htm?utm_campaign=CFSANCU_Nitro_08302018&utm_medium=email&utm_source=Eloqua Publicación del 30 de Agosto de 2018.

La FDA considera al nitrógeno como sustancia GRAS en estado gaseoso. El nitrógeno líquido presenta riesgos que se derivan de la temperatura que alcanza en ese estado a -210°C y sus efectos al entrar en contacto con tejidos y órganos como las manos, la boca, la faringe y el estómago de los consumidores.

El nitrógeno líquido cuando se calienta a la temperatura corporal se expande 700 veces al ser ingerido, predeciblemente conduce a la ruptura gástrica. Knudsen A, Nielsen C, Christensen P. Gastric rupture after ingestion of liquid nitrogen. Ugeskr Laeger. 2009 Febrero; 17(7).

Se han reportado en la literatura médica tres casos de lesiones importantes asociadas a la ingesta de nitrógeno líquido (*Gastric rupture after ingestion of liquid nitrogen, Barotrauma after liquid nitrogen ingestion: a case report and literature review, Liquid nitrogen ingestion followed by gastric perforation*).

Puede ocurrir toxicidad por inhalación de nitrógeno líquido por sus efectos de congelación y desplazamiento del oxígeno. Toxnet.nlm.nih.gov.

Se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS regular las prácticas de buen uso del nitrógeno líquido en la preparación de alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no recomienda el “**USO DEL NITRÓGENO LÍQUIDO EN LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS**” inmediatamente antes del consumo.

3.19. A solicitud de Sandra Ariza de ABBOTT NUTRICIÓN COLOMBIA, con radicado 20181163022 del 2018/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO DE**

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





PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®. corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 13, se menciona que este producto “*es un sustituto de la leche materna*”, afirmación que no es procedente de acuerdo a la reglamentación colombiana.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

En el folio 14 se especifica que el tamaño de la proteína es de 1500 Dalton. El producto corresponde a una fórmula oligomérica.

La reglamentación sanitaria no establece el término “nutrición completa”, por lo tanto no es viable su uso en alimentos.

Este producto ya cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSiA03I11312.

En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: “*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*”.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®.**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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





3.20. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Gerente sénior de asuntos regulatorios y Apoderado especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 20181163788 del 2018/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMOCALÓRICA, DESTINADO A ADULTOS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO. PEPTAMEN PREBIO”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08/2018.

CONSIDERACIONES

Se da respuesta a las consideraciones del Acta 08 de 2018.

De acuerdo a la información allegada el producto corresponde a una fórmula oligomérica, normocalórica y normoprotéica.

La expresión **“FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA”** se considera una condición general no específica, que no detallan el grado, avance o estadio de una enfermedad.

En la denominación del producto no se especifica el tipo de prebiótico utilizado.

La denominación del producto debe estar conforme a lo establecido a los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

No se allega el proyecto de etiqueta del producto. La etiqueta del producto debe estar conforme a lo indicado en el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE Y FIBRA SOLUBLE, NORMOCALÓRICA, DESTINADO A ADULTOS CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL COMPROMETIDA O PERJUDICADA, DE CUIDADO CRÍTICO. PEPTAMEN PREBIO”**.

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





4. VARIOS

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.21 al 3.22, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 17:20 del 27 de septiembre de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

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

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

