

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

27 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 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, LIQUIDA, 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.

3.2. 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.

3.3. 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 INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA” como alimento de usos nutricionales especiales.

3.4. 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 05 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.

3.5. 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 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.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. 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”**.

3.13. 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.

3.14. 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%.

3.15. 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.

3.16. 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.

3.17. 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.

3.18. 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.

3.19. 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.

3.20. 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.

3.21. 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.

3.22. 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.

3.23. 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 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 ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Martha Gonzalez e Ivan Salazar Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Lady Leonela Ortiz Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Shirley Chapeton y Lady Mendez de la Oficina Asesora Jurídica del Invima, 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 10 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 COMPLETA Y BALANCEADA PARA SER USADO COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO COMO: PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV, ENSURE® LÍQUIDO”** como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es para administrar vía enteral (oral o por sonda), se presenta para complementar la ingesta de nutrientes de personas adultas con las enfermedades citadas, bajo supervisión médica.

Los términos **NUTRICIÓN COMPLETA** y **BALANCEADA** no están definidos en la reglamentación sanitaria legal vigente.

De acuerdo con la información suministrada en las porciones recomendadas, el producto está sugerido para una nutrición complementaria y nutrición total como única fuente, sin embargo, dado el aporte protéico y las patologías de la población a la que se dirige, se considera que el mismo no es suficiente.

Según la información radicada por el solicitante, el aporte calórico proveniente de las proteínas es de 14%, 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 (personas sanas).

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto; además, en ella se menciona 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 “*contiene fructooligosacáridos de cadena corta (FOS) (3g una porción), una buena fuente dietaria y prebióticos, los cuales promueven la salud digestiva apoyan la absorción de calcio* y promueven la absorción de ácidos grasos de cadena corta en el intestino, resultando en beneficios en el sistema inmune (*8g/día)*”, texto que está asociado a etiquetado nutricional de alimentos envasados para el consumo humano (declaración de propiedades de salud). 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, LÍQUIDA, PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES COMPLETA Y BALANCEADA PARA SER USADO COMO COADYUVANTE A UNA INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO COMO : PERSONAS CON CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, HIV, ENSURE® LÍQUIDO”** 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.

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

No se suministra información toxicológica del concentrado de mucilago de café y de residuos de plaguicidas del mismo.

No se describe la intención de uso del mucilago de café en el producto terminado.

En la información suministrada se anexa información nutricional mediante reportes analíticos, pero dado que se emplean diferentes nombres de la muestra, no es claro cuáles reportes corresponden a la materia prima objeto de estudio o al producto terminado.

El término miel, puede generar confusión teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 779 de 2006.

Se allega reporte de análisis nutricional para concentrado de café, sin embargo, la expresión concentrado genera confusión, entendiendo que el producto utilizado no es concentrado de café sino concentrado de mucilago de café.

CONCEPTO

La Sala se abstiene a pronunciarse 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 las consideraciones

citadas.

3.3. 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 INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA”** como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con trastornos de metabolismo de carbohidratos tanto hiperglicémico como hipoglicémico y diabético o que requieren de un soporte nutricional por intervenciones médicas o quirúrgicas.

Líquido para ser empleado por vía oral o por sonda, compuesto por carbohidratos de digestión lenta.

El nombre no indica la verdadera naturaleza del producto.

Por las características del producto, éste corresponde a una formula polimérica.

La etiqueta indica que el producto es “nutricionalmente completo”, definición no establecida en la reglamentación sanitaria vigente.

La mención de HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, en la denominación, no permite visualizar el tipo de la enfermedad (Ejemplo: Diabetes Mellitus Tipo I o II). El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto como tal.

Un producto de propósitos médicos especiales, debe brindarse en casos en que no sea posible una alimentación convencional; bajo la denominación propuesta y con base en la información allegada, se considera que esta condición no se cumple.

No siempre las intervenciones médicas conllevan a alteraciones en los niveles de glicemia, por lo cual el término intervenciones médicas es generalizado. Por lo tanto, se requiere especificación y alcance de la expresión “intervención médica”

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

No se allegan estudios clínicos donde se relacione el producto de estudio con las condiciones

clínicas señaladas.

De la información allegada por el solicitante en el folio 17, relacionada con el informe de la OMS de diabetes en el mundo noviembre 2016, se extrae ***“Pero en este punto y con la anterior revisión se ha definido la característica del Uso Especial del algún producto nutricional usado en el contexto de la diabetes?”*** La respuesta es que NO. El que un producto esté especialmente diseñado para ser consumido por diabéticos o por personas con trastornos en el metabolismo de la glucosa no lo define como un alimento de uso especial, y esto lo hemos discutido ampliamente en diferentes entidades regulatorias de diferentes países que tiene esta categoría de alimentos”. Por lo tanto, la información allegada se considera insuficiente para respaldar que el producto pueda ser dirigido a la población con la condición descrita.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las consideraciones citadas, la Sala se abstiene de dar concepto respecto al 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 INTERVENCIONES MÉDICAS O QUIRÚRGICAS. GLUCERNA® LÍQUIDA”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.4. 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 especial.

CONCEPTO

En atención a las peticiones del radicado de la referencia la Sala se manifiesta de la siguiente manera:

La creatina se produce de manera endógena en el organismo humano (sintetizada principalmente en el hígado), por lo tanto, de base no se requiere un consumo adicional.

La creatina se utiliza en los deportistas con un propósito fisiológico ergogénico específico diferente a un enfoque nutricional. La creatina se utiliza como fuente para la producción de energía en forma de ATP (Adenosín Triphosphato) en general se utiliza en el deporte de alta

intensidad que requieren aporte rápido de energía, uno de los efectos secundarios es la ganancia de peso por retención de líquidos e irritación gastrointestinal.

No existe reglamentación específica para este tipo de productos; las bebidas hidratantes energéticas son los únicos alimentos dirigidos a deportistas con reglamentación sanitaria vigente (Resolución 2229 de 1994). El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador y el Invima es el ente ejecutor de las disposiciones sanitarias.

La Sala realiza valoración de un dossier de manera integral y no valora de manera aislada la información, por lo tanto, aspectos como la composición, la presentación comercial, marca, la población a quien va dirigido el producto, hace pensar que éste no tiene un propósito nutricional.

La Sala en el Acta 7 de 2010 conceptuó que la creatina puede hacer parte de la composición de los alimentos para regímenes especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día.

3.5. A solicitud de Gabriel Gómez, en calidad de Director médico y Sandra Yasmín 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.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas con trastornos de metabolismo de carbohidratos tanto hiperglicémico como hipoglicémico y diabético o que requieren de un soporte nutricional por intervenciones médicas o quirúrgicas.

Producto en polvo para hidratar y ser administrado por vía oral o por sonda, compuesto por carbohidratos de digestión lenta.

El nombre no indica la verdadera naturaleza del producto.

Por las características del producto, éste corresponde a una formula polimérica.

La etiqueta indica que el producto es nutricionalmente completo, definición no establecida en la reglamentación sanitaria vigente.

La mención de HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA Y DIABETES, en la denominación, no permite visualizar el tipo de la enfermedad (Ejemplo: Diabetes Mellitus Tipo I o II). El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto como tal.

Un producto de propósitos médicos especiales, debe brindarse en casos en que no sea posible una alimentación convencional; bajo la denominación propuesta y con base en la información allegada, se considera que esta condición no se cumple.

No siempre las intervenciones médicas conllevan a alteraciones en los niveles de glicemia, por lo cual el término intervenciones médicas es generalizado. Por lo tanto, se requiere especificación y alcance de la expresión “intervenciones médicas”.

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

No se allegan estudios clínicos donde se relacione el producto de estudio con las condiciones clínicas señaladas.

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.

De la información allegada por el solicitante en el folio 13, relacionada con el informe de la OMS de diabetes en el mundo noviembre 2016, se extrae ***“Pero en este punto y con la anterior revisión se ha definido la característica del Uso Especial del algún producto nutricional usado en el contexto de la diabetes? La respuesta es que NO. El que un producto esté especialmente diseñado para ser consumido por diabéticos o por personas con trastornos en el metabolismo de la glucosa no lo define como un alimento de uso especial, y esto lo hemos discutido ampliamente en diferentes entidades regulatorias de diferentes países que tiene esta categoría de alimentos”.*** Por lo tanto, la información allegada se considera insuficiente para respaldar que el producto pueda ser dirigido a la población con la condición descrita.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las consideraciones citadas, la Sala se abstiene de dar concepto respecto al 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.

3.6. 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.

CONSIDERACIONES

La Sala ha evaluado el producto CANNABIS ENERGY DRINK desde el 2014 y se ha pronunciado en las Actas 05, 07 y 11 de 2014 y en las 04 y 20 del 2016.

El THC (Tetrahidrocannabinol) es altamente lipofílico y se concentra principalmente en tejido graso y órganos con gran vascularización, tiene una vida media de hasta 36 horas y se puede detectar hasta por 6 semanas; si una persona consume regularmente esta sustancia aunque sea en pequeñas dosis no suficientes para ocasionar una intoxicación aguda, por sus características farmacocinéticas podría acumularse paulatinamente en tejido graso.

De acuerdo a la información suministrada del producto contiene como ingrediente extracto de cáñamo 0.019092%. El reporte analítico indica que el producto terminado contiene < 0.01 mg/l de THC (Tetrahidrocannabinol).

Revisadas las etiquetas de la bebida CANNABIS ENERGY DRINK comparando la marca frente a la composición del producto, se considera que puede generar confusión en el consumidor teniendo en cuenta que la presencia del ingrediente extracto de *cáñamo* no es caracterizante como para que se resalte a través del nombre, la marca y la imagen (hoja de cannabis). No obstante, si se adicionan mayores cantidades de extracto de cáñamo se incrementaría el valor de THC en la bebida, por lo tanto, podría lograr niveles mayores o iguales a 1% de THC, conllevando a generar un efecto psicoactivo; más aún, si se tiene en cuenta el límite máximo aceptable de consumo diario de bebidas energizantes (de acuerdo a la Resolución 4150 de 2009), convirtiéndose así en un problema de salud pública.

La imagen (hoja de cannabis) y la marca generan una percepción de que la bebida contiene algún componente que produce un efecto psicoactivo, uso no previsto para el producto objeto del presente estudio, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.

A la fecha no se cuenta con reglamentación nacional para saborizantes a ser usados en la industria de alimentos.

La Sala con el Acta 05 de 2016 se pronunció respecto a los referentes para el uso de saborizantes en alimentos. En la documentación allegada el interesado manifiesta que el extracto de cáñamo es empleado como saborizante y adicionalmente allega fichas técnicas del

mismo.

El artículo 46 de la Resolución 2674 de 2013, establece “*Normas para alimentos importados. Los alimentos importados deberán cumplir con las normas y reglamentos sanitarios expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá aplicar las normas del Codex Alimentarius, en el evento en que no exista una normativa nacional específica para un producto importado.*”

En la base de datos de especificaciones para saborizantes del JECFA, uno de los órganos de asesoramiento científico del Codex Alimentarius, a través de la página web <http://www.fao.org/food/food/safety/quality/cientifyc/advice/jecfa/jecfa/flav/es/>, no se arrojan resultados para cáñamo.

La Resolución 4150 de 2009 establece los requisitos sanitarios para bebidas energizantes; revisados los reportes analíticos de las bebidas CANNABIS ENERGY DRINK sabores a mango y regular, suministrados por el interesado, se encuentra que no se ajustan al contenido máximo de cafeína establecido en la citada resolución. Así mismo, la variedad Light no se ajusta en los niveles de Taurina.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto CANNABIS ENERGY DRINK no puede clasificarse como alimento.

3.7. 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.

CONSIDERACIONES

Producto líquido hiperprotéico, dirigido a adultos.

Por la característica de los nutrientes del producto se considera que es una fórmula polimérica.

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.

Producto dirigido a personas con malnutrición que requieran soporte nutricional enteral, con hiperglicemia con o sin diabetes.

La documentación allegada menciona que el producto es enriquecido, el descriptor “enriquecido” 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 indica que el producto es nutricionalmente completo, definición no establecida en la reglamentación sanitaria vigente.

La expresión en la etiqueta: “*Apoya niveles estables de azúcar como parte de un régimen para el manejo de la diabetes*”, se presta para diferentes interpretaciones por parte del consumidor.

Se identificó el índice glicémico con prueba de dextrosa.

Se presenta estudios clínicos específicos que involucran el producto para la población que se destina.

El producto contiene una mezcla de carbohidratos de bajo índice glicémico.

La mención de DIABETES, en la denominación, no permite visualizar el tipo de la enfermedad (Ejemplo: Diabetes Mellitus Tipo I o II). El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto como tal.

Un producto con propósitos médicos especiales, debe ofrecerse en casos en que no sea posible una alimentación convencional.

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

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las consideraciones citadas, la Sala se abstiene de dar concepto respecto al 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.

Los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, corresponden a los numerales 3.8 al 3.23.

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

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