

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 17

SESIONES ORDINARIAS

25 y 26 DE OCTUBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17094954 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **GLUCERNA LIQUIDA**, con registro sanitario RSA00-3778-2017 y expediente 20129549, como un alimento de uso especial.

3.2. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION COLOMBIA, con radicado 17094957 del 2017/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, con relación al producto con ajuste de denominación **“FÓRMULA DE USO ESPECIAL POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA) PARA PERSONAS CON DIABETES**

O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO, PRE Y POST OPERATORIOS, CRÍTICOS Y CLÍNICOS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA” marca **GLUCERNA POLVO**, con registro sanitario RSA00-1023-2016 y expediente 20107765, como un alimento de uso especial.

3.3. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada - Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa FESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17096177 del 2017/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 02 de 2017 numeral 3.1 y del Acta 07 de 2017 numeral 3.6, con relación al producto **“FRESUBIN ORIGINAL DRINK. ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ORAL A BASE DE PROTEINA DE LECHE Y SOYA, ACEITE DE GIRASOL, Y COLZA, MALTODEXTRINAS, SACAROSA, VITAMINAS Y MINERALES PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, NORMOCALORICO (1kcal/mL) LIBRE DE FIBRA, LACTOSA Y GLUTEN, NORMOPROTEICO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE EDAD AVANZADA QUE PRESENTEN MAL NUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN POR NO LOGRAR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Y PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS COMO VIH/SIDA QUE TENGAN MAL NUTRICIÓN O ESTEN EN RIESGO DE MALNUTRICIÓN A CAUSA DE ESTAS ENFERMEDADES. SABOR A VAINILLA, CHOCOLATE Y PERA”** como alimento para uso especial.

3.4. A solicitud de Alexander Arrieta Muñoz, en calidad de apoderado general de la empresa LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con radicado 17096690 del 2017/09/13 estudiar, evaluar y conceptuar **“ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL DISEÑADO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEINA COMO DESNUTRIDOS SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO FALLA RENAL, CAQUEXIA, ONCOLÓGICO, VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIO, QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN”** marca **“ENSOY HIGH PROTEIN +”**, como alimento de uso especial.

3.5. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096773 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA PARA LACTANTES, CON PROTEINA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG* (*LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** como alimento de uso nutricional especial.

3.6. A solicitud de Ángela Ramirez en calidad de gerente de mercadeo Colombia de la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION con radicado 17096775 del 2017/09/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA A BASE DE AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, Y SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** como alimento de usos nutricionales especiales.

3.7. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097198 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 10 de 2017 para el producto **“FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **ENSURE® POLVO**, con registro sanitario RSiA10I114515, como un alimento de uso especial.

3.8. A solicitud de Luis Cortes, en calidad de gerente general de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA, con radicado 17097200 del 2017/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017, para el producto **“FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO ESPECIAL EN POBLACIÓN ADULTA CON DESNUTRICIÓN POR RIESGO NUTRICIONAL IDENTIFICADO EN CONDICIONES TALES COMO: PRE Y POST OPERATORIO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA”** marca **ENSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSiA16I186115, como alimento de uso especial.

4. VARIOS

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 16 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

Teniendo en cuenta que todas las solicitudes agendadas para esta sesión están relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales y que a la fecha se están evaluando los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de este tipo de alimentos; se da inicio a la sesión con la revisión de la propuesta presentada por la DAB, elaborada con base en los criterios técnicos remitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social con radicados INVIMA 17057176 y 17079192, así:

CAMPO DE APLICACIÓN

Los criterios aquí descritos aplican a los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APMES para consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan, importen y se comercialicen en el territorio nacional.

Los criterios no aplican a:

- Alimentos en los que se empleen los descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional, los cuales se rigen por las disposiciones vigentes que al respecto tenga establecido el Ministerio de Salud y Protección Social (Resolución 333 de 2011 o norma que la modifique).
- Alimentos convencionales que puedan ser consumidos por diabéticos, entendiendo como tal, aquellos productos que se consumen de manera regular y no están destinados a proveer un soporte nutricional enteral con un objetivo médico establecido.
- Productos para ejercicio y deporte.
- Suplementos Dietarios.
- Productos de suministro por vía parenteral.
- Alimentos cuya única característica sea ser libres de gluten.
- Alimentos convencionales.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

República de Colombia. Ley 09 de 1979. Código Sanitario Nacional.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 333 de 2011.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 2674 de 2013.

INVIMA. Comisión Revisora Sala Especializada de alimentos y bebidas alcohólicas, Acta 5 de 2014 de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Bogotá D.C. 2014.

Congreso Anual en Avances en Metabolismo y Soporte Nutricional XXVIII; 2014; Cartagena Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 719 de 2015.

Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3803 de 2016.

Ministerio de Salud y Protección Social, Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, radicado 201721400963541, mayo 22 de 2017, radicado Invima 17057176 mayo 26 de 2017 Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, link página. Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salasespecializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>), Bogotá D.C.

Ministerio de Salud y Protección Social, Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, radicado 201721401395141, Julio 19 de 2017, radicado Invima 17079192 julio 26 de 2017 Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales, link página. Invima: (<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salasespecializadas/bebidas-alimentos/Criterios-tecnicos-APMES-MSPS-I.pdf>), Bogotá D.C.

FAO/OMS Codex Stan 146-1985. Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales.

FAO/OMS Codex Stan 180-1991. Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para fines Medicinales Especiales.

Guías y documentos de las asociaciones de: Estados Unidos (la Sociedad Americana de Nutrición enteral y parenteral -ASPEN) y (Sociedad Norteamericana de Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición – NASPGHAN), Europa (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo - ESPEN) y Comité de Nutrición de la ESPGHAN y de Colombia (Asociación Colombiana de Nutrición clínica).

Standard 295 (Food for special medical purposes), standard under the Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (Cth), Nueva Zelanda.

Decreto 31595-S del 23 de Enero de 2004 en la Gaceta N°16, Costa Rica.

Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto N° 977/96) / Título XXVIII (De los alimentos para regímenes especiales), Chile.

Código Alimentario Argentino / Capítulo XVII (Alimentos de Régimen o Dietéticos) / Artículo 1339 al 1390", Argentina.

Directiva 2009/39/CE/ Del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de Mayo de 2009. Unión Europea.

Reglamento (UE) 609 de 2013 sobre alimentos para usos médicos especiales. Unión Europea.

Zdenek.Zada'k, Luiza. Kent-Smith / e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 4 (2009) e212–e215.

DEFINICIONES

Alimento: La establecida en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013 o la que la modifique, sustituya o derogue.

Alimentos para propósitos médicos especiales - APMES: Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía enteral, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales 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 APMES deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

Los APME deben ser basados en principios científicos médicos y nutricionales válidos, que demuestren su eficacia e inocuidad. Su uso deber ser exclusivamente mediante evaluación y supervisión médica, activa y continua; en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario.

Atención ambulatoria: Modalidad de prestación de servicios de salud, en la cual toda tecnología en salud se realiza sin necesidad de internar u hospitalizar al paciente. Esta modalidad incluye la consulta por cualquier profesional de la salud, competente y debidamente acreditado que permite la definición de un diagnóstico y conducta terapéutica para el mantenimiento o mejoramiento de la salud del paciente. También cubre la realización de procedimientos y tratamientos conforme a la normatividad de calidad vigente.

Atención con internación: Modalidad de prestación de servicios de salud con permanencia superior a 24 horas continuas en una institución prestadora de servicios de salud. Cuando la duración sea inferior a este lapso se considerará atención ambulatoria, salvo en los casos de urgencia u hospital día. Para la utilización de este servicio deberá existir la respectiva remisión u orden del profesional tratante.

Atención domiciliaria: Modalidad de prestación de servicios de salud extra hospitalaria que busca brindar una solución a los problemas de salud en el domicilio o residencia y que cuenta con el apoyo de profesionales, técnicos o auxiliares del área de la salud y la participación de la familia.

Fórmulas poliméricas: son fórmulas constituidas en su mayoría por nutrientes intactos y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera y/o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales, para uso en pacientes con tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional.

Fórmulas oligoméricas: son mezclas de macronutrientes y micronutrientes, que se caracterizan específicamente por presentar diferentes grados de hidrólisis de la proteína y que pueden contener o no fibra.

Fórmulas monoméricas: son mezclas de nutrientes, que contienen aminoácidos libres, glucosa, oligosacáridos y lípidos en forma de ácidos grasos esenciales y/o triglicéridos de cadena media (TCM), con minerales y vitaminas.

Fórmulas modulares: Alimento compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas o carbohidratos o lípidos), para modificar la densidad calórica o proteica de las formulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. No pueden ser utilizados como única fuente de alimentación, porque carecen de uno o más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal.

Fórmulas para enfermedades específicas: son los alimentos para propósitos médicos especiales, que tienen una reducción, incremento o modificación de uno o más nutrientes para las personas con enfermedades específicas, desordenes metabólicos y gastrointestinales, que requieren el uso de productos especializados que podrían constituirse en la única fuente de alimento. El producto estará diseñado de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población con determinada enfermedad.

Nutrición enteral: Suministro de nutrientes dentro del tracto gastrointestinal a través de la vía oral o por sonda.

Sonda para suministro de alimentación enteral: tubo estéril, flexible y de material biocompatible, empleado para acceder al tracto gastrointestinal con el objeto de suministrar la alimentación por un período determinado de tiempo.

Soporte nutricional enteral: Corresponde al aporte de nutrientes necesarios por nutrición enteral, en los casos que no sea posible mantener la alimentación convencional.

Supervisión médica: La Supervisión médica en el soporte nutricional se refiere a las situaciones en las que el médico considera pertinente la intervención nutricional como parte del manejo integral de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos y que incluye actividades de monitoreo, seguimiento y control para lograr los objetivos nutricionales y en consecuencia de los objetivos médicos trazados.

Vía enteral: ruta que emplea el tracto gastrointestinal para la entrada de una sustancia al organismo, puede ser por vía oral o sonda.

Vía parenteral: Administración de fármacos o nutrientes atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección (ejemplo: intravenosa, intramuscular, subcutánea). No aplica a productos categorizados como alimentos.

CLASIFICACIÓN

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME, de acuerdo a las características de los nutrientes, composición y uso específico, se clasifican de la siguiente forma:

1. Formulas poliméricas
2. Formulas oligoméricas
3. Formulas monoméricas
4. Fórmulas modulares
5. Fórmulas para enfermedades específicas

CRITERIOS DE COMPOSICIÓN.

1. Fórmulas poliméricas

Fórmulas poliméricas	
Proteína	Utiliza proteína entera o aislada de origen animal y/o vegetal. Puede ser adicionada con aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-Glutamina, L-Arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble.
Grasas	Utiliza lípidos en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales.

Las formulas poliméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana

establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

2. Fórmulas oligoméricas.

Fórmulas oligoméricas	
Proteína	Utiliza proteína de origen animal y/o vegetal completamente y/o parcialmente hidrolizada y/o aminoácidos libres en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina y L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos en forma de polímeros de glucosa, disacáridos y monosacáridos. Pueden contener o no fibra.
Grasas	Utiliza triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM) de origen vegetal, así como ácidos grasos esenciales Omega 3 ($\omega 3$) y Omega ($\omega 6$).

Las formulas oligoméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

3. Fórmulas monoméricas

Fórmulas monoméricas	
Proteína	En forma de aminoácidos libres (en forma L) de origen animal y/o vegetal. Pueden se adicionado de aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina o L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Deben utilizarse glucosa u oligosacáridos.
Grasas	Deben utilizarse triglicéridos de origen vegetal de cadena larga como fuente de ácidos grasos esenciales Omega 3 ($\omega 3$) y Omega ($\omega 6$) y Triglicéridos de Cadena Media (TCM) como fuente energética.

Las formulas monoméricas deben atender las necesidades nutricionales diarias, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

En las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total.

4. Fórmulas modulares

Constituidas básicamente por uno de los siguientes grupos de nutrientes:

- Proteínas, lípidos o hidratos de carbono.

- En el caso de estar constituido por proteínas puede estar compuesto por las proteínas enteras, proteínas hidrolizadas o aminoácidos, solos o en combinación.

5. Fórmulas para enfermedades específicas

Están compuestas por los principales grupos de nutrientes: proteínas, carbohidratos, lípidos, fibra dietaria y micronutrientes; y su uso dependerá de las necesidades nutricionales de personas con patologías particulares (como enfermedad renal, hepática, respiratoria), y del grado o avance de la enfermedad.

NOTA: La definición del uso de una fórmula u otra dependerá del médico tratante.

ASPECTOS ADICIONALES A TENER EN CUENTA EN ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME

Los APME como alimentos, deben cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente, aplicable.

Dada la definición de APME, éstos corresponden al grupo 14. Alimentos para Usos Nutricionales Especiales y categoría 14.3 Alimentos de Uso especial, de la Resolución 719 de 2015; los APME destinados para lactantes y niños pequeños, a la subcategoría 14.1.2., del citado reglamento. Los APME son alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, que se importen al país deben cumplir con lo dispuesto en el Decreto 539 de 2014 modificado por el Decreto 590 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Ningún alimento puede promoverse de tal manera que sugiera que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes, ni que un solo producto puede reemplazar una comida.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben basarse en principios científicos, con evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Ver [ANEXO COMPLEMENTARIO DE SOLICITUDES DE ESTUDIO DE APME](#).

Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico.

La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “*Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años*” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.

Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado.

No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.

ROTULADO

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley 09 de 1979 y Resolución 5109 de 2005, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

La denominación de los APME, debe incluir la expresión “*Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....*” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige.

Por las características de composición, uso, población a la que se dirigen y condición de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente, clara y veraz, en las etiquetas de los APME se verificará que contenga la siguiente información:

- Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, a excepción de los módulos nutricionales.
- Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L.
- Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando aplique.
- Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.
- Las leyendas ‘Utilizar solo bajo supervisión médica’, ‘No utilizar por vía parenteral’.

Igualmente las leyendas ‘Utilizar por vía oral’ o ‘Utilizar por sonda’ o ‘Utilizar por vía enteral’, según corresponda.

- f) Se debe indicar que el producto está dirigido a población con determinada enfermedad o condición médica que requiere de una nutrición especial.
- g) Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible, que así lo indique.
- h) Si la ingestión APME constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

El rotulado, no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas.

El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.

PASOS PARA EL ESTUDIO DE APMES

Previo al trámite de registro sanitario del producto, se deberá someter a estudio y evaluación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB del INVIMA el producto, a fin de conceptuar si corresponde a un APME, y la clasificación APME a la cual pertenece, así.

- a) Radicar en original (físico y magnético) y cinco copias (físicas o magnéticas) los documentos para estudio de APME por parte de la Sala, abajo relacionados.
- b) Someter el producto a estudio, evaluación y concepto de la SEAB, conforme a lo establecido en el Acuerdo 003 de 2017.
- c) Publicar en la página web del Invima, el concepto emitido por la SEAB.

DOCUMENTOS PARA ESTUDIO DE APME POR PARTE DE LA SALA

La documentación a presentar a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a fin de conceptuar, caso a caso, si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, es:

- a) El nombre del producto conforme a lo señalado en los aspectos de rotulado señalados.

- b) Composición cualitativa y cuantitativa en orden decreciente. Indicar el origen el porcentaje del valor calórico total de la proteína, carbohidratos y grasa.
- c) Justificación técnica y científica de su composición.
- d) Para las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas, suministrar información nutricional del producto a través de cálculos comparativos que evidencie su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.
- e) En caso de contener nuevos ingredientes, se deberá justificar su inclusión y seguridad.
- f) Población y enfermedad o condición médica específica para la cual el producto brindará soporte nutricional.
- g) Evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Adicionalmente, productos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con enfermedades o condiciones médicas, y que estén respaldados en guías de carácter científico reconocidas (nacionales e internacionales), deberá suministrar la información que permita evidenciar que el producto se ajusta al requerimiento nutricional definido.
- h) Información nutricional debidamente respaldada con reportes analíticos. Distribución calórica y osmolaridad. Adicionalmente, osmolalidad si corresponde.
- i) Certificado de análisis de materias primas y producto terminado, actualizados.
- j) Descripción del proceso productivo, indicando las principales variables a ser controladas.
- k) Indicación de la vía de administración e instrucciones de uso.
- l) Proyecto de etiquetas legible y en idioma castellano, que serán revisados caso a caso respecto a la Resolución 5109 de 2005. La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml.
- m) Vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.
- n) Presentaciones comerciales.
- o) Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario Favorable del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

Revisada la propuesta de criterios para presentar las solicitudes de alimentos con propósitos médicos especiales - APME que se someten a estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB, la Sala considera viable su aplicación.

Teniendo en cuenta el concepto emitido en el párrafo anterior y dando cumplimiento a la atención en orden cronológico de las solicitudes presentadas a la Sala, se dará inicio a la evaluación, estudio y emisión de concepto de los numerales pendientes descritos en las Actas 13, 14, 15 y 16 de 2017, así:

ACTA 13 2017

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. Para el lactante prima la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida.

El producto está dirigido a una población sana de 0 a 6 meses de edad.

En el documento de Vásquez, M y Cano, M.; Vómitos y regurgitaciones, reflujo gastroesofágico y estenosis pilórica. *Pediatr Integral 2015 Vol 19 (1): 21-32*, se menciona “La regurgitación es un trastorno gastrointestinal funcional transitorio llamado reflujo gastroesofágico no complicado o fisiológico; el reflujo es el paso del contenido gástrico hacia el esófago, con o sin regurgitación que se instaura en niños sanos de 3 semanas a 12 meses de edad”.

En el folio 27, en relación a la expresión libre de gluten, el producto no se ajusta al concepto del Acta 5 de 2012 de la SEAB: *“con base a las anteriores consideraciones la SEAB conceptúa que los productos en cuya composición haya un contenido máximo de 20 mg/Kg de gluten en el producto terminado, pueden ser denominados como libres, exento o sin gluten. Las técnicas y metodologías analíticas que sustentan la denominación deben garantizar el nivel de detección de 10 mg/Kg y quienes la empleen deben contar con resultados de laboratorio que la soporten.”*

Un alimento de uso especial corresponde a un Alimento de Propósito Médico Especial (APME).

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el 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”**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales.

ACTA 14 DE 2017

3.1. 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 y alcance con radicado 17089491 de fecha 24/08/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA DE USO ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO, ASOCIADO TANTO A ENFERMEDAD AGUDA (COMO: INFECCIONES, QUEMADURAS), ENFERMEDAD CRÓNICA (COMO: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA, TRASTORNOS NEUROLÓGICOS), NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES PRE Y POST QUIRÚRGICAS, Y QUE NO PUEDA SUPLIR SUS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y DE NUTRIENTES MEDIANTE UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE LÍQUIDO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a niños de 1 a 13 años, normocalórico, para administración vía oral o sonda.

Para las enfermedades agudas citadas, infecciones y quemaduras, el aporte calórico de proteína de 12% del producto objeto de estudio, se considera insuficiente independientemente de las fuentes de proteína.

La alimentación de personas con “infecciones, quemaduras”, dependerá de la severidad de estas enfermedades, no se puede generalizar que el producto puede ser para todo tipo de infecciones o quemaduras.

Se considera que las quemaduras menores no requieren soporte nutricional.

Se allega evidencia científica relacionada con el producto y enfermedad cardíaca congénita.

La relación de estudios y evidencia científica presentados relacionan el producto solo con enfermedad cardíaca congénita. Otros documentos suministrados están relacionados con quemaduras y desnutrición con unas especificaciones particulares (ejemplo: grado, tipo y extensión de la quemadura); aspectos que no se reflejan al mencionar en la denominación de

manera global como población destino, para niños con “infecciones y quemaduras”.

La Guía ESPEN 2013 de nutrición enteral pediátrica, incluye la fibrosis quística.

El manejo nutricional para la enfermedad pulmonar crónica, requiere de un ajuste de los macronutrientes, donde es necesario disminuir el aporte de carbohidratos principalmente simples para reducir el riesgo hipercapnia y aumentar el aporte de lípidos y de proteínas; condiciones que no se ajustan a las características del producto.

El término “trastornos neurológicos”, se considera inespecífico ya que puede cobijar múltiples patologías con requerimientos nutricionales diversos.

La desnutrición crónica es el resultado de una ingesta inadecuada e insuficiente de alimentos por largo tiempo, su recuperación no es a corto plazo, es un proceso en el que intervienen múltiples factores (sociales, económicos, acceso a servicios de salud, entre otros) y no puede ser resuelta por el consumo de un único producto.

De acuerdo a la información suministrada, el producto se indica para requerimientos nutricionales aumentados o con alteraciones en el patrón de crecimiento debido a una condición médica, clínica o quirúrgica asociada a enfermedades, pero la talla difícilmente puede alcanzarse pese a sostener una alimentación.

Las etiquetas del producto no pueden contener imágenes que den a entender que el producto está destinado a recobrar o a aumentar la talla, ni para personas con requerimientos nutricionales aumentados.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

Dada la composición del producto no puede ser utilizado como única fuente de nutrición.

La población en el rango de 1 a 13 años, presenta requerimientos nutricionales diferentes según la edad.

El término suplemento no es aplicable a alimentos.

El producto se indica como “Nutrición Total”, término no establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

Un alimento de uso especial corresponde a un Alimento de Propósito Médico Especial (APME).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio dirigido a niños de 1 a 13 años con desnutrición o en riesgo, asociado a enfermedad crónica: fibrosis quística y enfermedad cardíaca congénita, con necesidades nutricionales especiales pre y post quirúrgicas, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación del producto debe ser ajustada de acuerdo con las consideraciones.

El producto no puede ser destinado para población con infecciones, quemaduras y enfermedad pulmonar crónica, como se propone en el nombre.

La publicidad del producto no puede ser dirigida a población sana.

Las etiquetas deben ser ajustadas de acuerdo a las consideraciones.

El producto debe ser ajustado a los criterios para APME, indicados en los párrafos anteriores de la presente acta.

3.2. 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 y alcance con radicado 17089485 de fecha 24/08/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA DE USO ESPECIAL PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN O EN RIESGO ASOCIADO TANTO A ENFERMEDAD AGUDA (COMO: INFECCIONES, QUEMADURAS), ENFERMEDAD CRÓNICA (COMO: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA, TRASTORNOS NEUROLÓGICOS), NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES PRE Y POST QUIRÚRGICAS, Y QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y DE NUTRIENTES MEDIANTE UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE POLVO**, como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a niños de 1 a 13 años, normocalórico, para administración vía oral o sonda.

Para las enfermedades agudas citadas, infecciones y quemaduras, el aporte calórico de proteína de 12% del producto objeto de estudio, se considera insuficiente independientemente de las fuentes de proteína.

La alimentación de personas con “infecciones, quemaduras”, dependerá de la severidad de estas enfermedades, no se puede generalizar que el producto puede ser para todo tipo de infecciones o quemaduras.

Se considera que las quemaduras menores no requieren soporte nutricional.

Se allega evidencia científica relacionada con el producto y enfermedad cardíaca congénita.

La relación de estudios y evidencia científica presentados relacionan el producto solo con enfermedad cardíaca congénita. Otros documentos suministrados están relacionados con quemaduras y desnutrición con unas especificaciones particulares (ejemplo: grado, tipo y extensión de la quemadura); aspectos que no se reflejan al mencionar en la denominación de manera global como población destino, para niños con “infecciones y quemaduras”.

La Guía ASPEN 2009 de nutrición enteral pediátrica, incluye la fibrosis quística.

El manejo nutricional para la enfermedad pulmonar crónica, requiere de un ajuste de los macronutrientes, donde es necesario disminuir el aporte de carbohidratos principalmente simples para reducir el riesgo hipercapnia y aumentar el aporte de lípidos y de proteínas; condiciones que no se ajusta a las características del producto.

El término “trastornos neurológicos”, se considera inespecífico ya que puede cobijar múltiples patologías con requerimientos nutricionales diversos.

La desnutrición crónica es el resultado de una ingesta inadecuada e insuficiente de alimentos por largo tiempo, su recuperación no es a corto plazo, es un proceso en el que intervienen múltiples factores (sociales, económicos, acceso a servicios de salud, entre otros) y no puede ser resuelta por el consumo de un único producto.

De acuerdo a la información suministrada, el producto se indica para requerimientos nutricionales aumentados o con alteraciones en el patrón de crecimiento debido a una condición médica, clínica o quirúrgica asociada a enfermedades, pero la talla difícilmente puede alcanzarse pese a sostener una alimentación.

Las etiquetas del producto no pueden contener imágenes que den a entender que el producto está destinado a recobrar o a aumentar la talla, ni para personas con requerimientos nutricionales aumentados.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

Dada la composición del producto no puede ser utilizado como única fuente de nutrición.

La población en el rango de 1 a 13 años, presenta requerimientos nutricionales diferentes según la edad.

El término suplemento no es aplicable a alimentos.

El producto se indica como “Nutrición Total”, término no establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

Un alimento de uso especial corresponde a un Alimento de Propósito Médico Especial (APME).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio dirigido a niños de 1 a 13 años con desnutrición o en riesgo, asociado a enfermedad crónica: fibrosis quística y enfermedad cardíaca congénita, con necesidades nutricionales especiales pre y post quirúrgicas, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación del producto debe ser ajustada de acuerdo con las consideraciones.

El producto no puede ser destinado para población con infecciones, quemaduras y enfermedad pulmonar crónica, como se propone en el nombre.

La publicidad del producto no puede ser dirigida a población sana.

Las etiquetas deben ser ajustadas de acuerdo a las consideraciones.

El producto debe ser ajustado a los criterios para APME, indicados en los párrafos anteriores de la presente acta.

3.3. 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 MAYOR, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA**, como alimento de usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Producto dirigido a personas mayores de 15 años, adultos y ancianos, normocalórico, para administración vía oral o sonda en ámbito hospitalario.

A partir de la información suministrada se entiende, que el producto está dirigido a personas

que se encuentran bajo intervención médica o quirúrgica y que presentan alteraciones de la motilidad intestinal (constipación, diarrea, distensión abdominal, entre otros) ya sea por un diagnóstico de base o debido al uso de un soporte de alimentación enteral; como, problemas neurológicos, problemas obstructivos que no permitan la ingesta de alimentos por vía oral, infección intestinal, cáncer, pérdida de la movilidad durante periodo prolongado, que se encuentren críticamente enfermas y/o en unidades de cuidados intensivos.

Dada la especificidad de los APME, el término “como” en la denominación, no se considera pertinente. La descripción de la enfermedad o condición médica debe ser específica.

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

Las alteraciones de la motilidad pueden ser atendidas con diferentes alternativas, incluida una alimentación normal que contenga ingredientes que aporten fibra.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Las etiquetas suministradas del producto enuncian “Ensure con fibra”. A los productos en los que se emplee los descriptores autorizados para etiquetado nutricional, no le aplican los criterios de APME.

Un alimento de uso especial corresponde a un Alimento de Propósito Médico Especial (APME).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que 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 MAYOR, POSTRADOS) Y QUE ADEMÁS PRESENTAN ALTERACIONES O CAMBIOS EN LA MOTILIDAD INTESTINAL. ENSURE® CON FIBRA**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Por motivos de tiempo y complejidad de los temas tratados, quedan pendiente de estudio, evaluación y concepto las solicitudes relacionadas con los siguientes numerales:

Acta 14 de 2017: 3.4, 3.5, 3.8.

Acta 15 de 2017: 3.2, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7.

Acta 16 de 2017: 3.2, 3.3, 3.4, 3.9.

Acta 17 de 2017: 3.1. al 3.8

Siendo las 18:15, se terminan las sesiones ordinarias.

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.