

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 19

SESIÓN EXTRAORDINARIA

12 DE DICIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

Teniendo en cuenta que los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES – APME fueron publicados en la página web del Invima el día 11 de diciembre de 2017, se da inicio al estudio de los radicados que están pendientes desde el Acta 13 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 13 DE 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.

ASUNTOS PENDIENTES 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.

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 CARDIACA 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.

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.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.8. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17068785 del 2017/06/28 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de denominación de los productos **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO PARA PREPARAR MALTEADA VARIEDADES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, VARIEDAD B: HIDROLIZADOS DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”, A: “ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIATRICA CON DESNUTRICIÓN PROTÉICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** expediente 20119210 Registro Sanitario RSA-002472-2016 marcas: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 15 DE 2017

3.2. A solicitud de Yumaira Chacón y Sandra Yasmín Ariza, a nombre de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA con radicado 17073402 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de: 1. Cambio de nombre del producto: de **“ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA ENSURE® CLINICAL”** a **“ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, EVENTO CLÍNICO Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL”**. 2. Adición de fórmula y presentación comercial: **FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) PARA USO HOSPITALARIO**.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A con radicado 17074237 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y

conceptuar respecto del producto **“FORMULA HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”** como alimento para usos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA con radicado 17074239 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA SEMIELEMENTAL HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”** como alimento para usos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075460 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA BARIATRICA O CIRUGIAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL A BASE DE AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** marca: NEW WHEY BARI como un alimento de usos especiales.

3.7. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17075464 del 2017/07/17 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES EN SITUACIONES CLÍNICAS EN LAS QUE ESTÉ INDICADA UNA DIETA HIPERCALÓRICA EN ESTADO DE MALA ABSORCIÓN COMO FIBROSIS QUÍSTICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM”** marca: NEW WHEY FiQI como un alimento de usos especiales.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 16 DE 2017

3.2. A solicitud de Alberto Gutierrez Salgado en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH COL S.A. con radicado 17081501 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“RENTEREN® ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABOR LIMÓN, NARANJA, MIEL, MANDARINA O BANANO CON BACILUS COAGULANS, L-ARGININA, EXTRACTO DE MELÓN PARA SOPORTE NUTRICIONAL DEL PACIENTE RENAL”**, con registro sanitario RSAD10I85314, como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de Apoderado de la empresa PROCAPS S.A. con radicado 17081613 del 2017/08/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **NOVAMIL® “FÓRMULA DE INICIO CON PROTEINAS LÁCTEAS HIDROLIZADAS, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Javier Dávila, en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con radicado 17083675 del 2017/08/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN JUCY DRINK. ALIMENTO PARA USOS ESPECIALES A BASE DE PROTEINA DE SUERO, MALTODEXTRINA Y SACAROSA, CON VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. ALTAMENTE CALÓRICO (1.5 KCAL/ML), LIBRE DE FIBRA, GRASA, LACTOSA Y GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN QUE PRESENTEN MALA ABSORCIÓN DE GRASAS Y ESTEN DIAGNOSTICADOS CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, PANCREATITIS CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDADES HEPÁTICAS COLESTÁSICAS Y ENTERITIS INDUCIDA POR QUIMIO/RADIOTERAPIA. PARA USO CLÍNICO. SABORES: MANZANA, PIÑA Y GROSELLA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 1 AÑO”**, como alimento para usos nutricionales especiales teniendo en cuenta concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 del 27 de Abril de 2017 numeral 3.4.

3.9. A solicitud de Eliana Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con radicado 17086440 del 2017/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO, COMPLETO Y BALANCEADO, CON PROTEINA LÁCTEA HIDROLIZADA, VITAMINAS Y MINERALES - PEPTAMEN JUNIOR”**, como alimento para usos nutricionales especiales.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 17 DE 2017

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 PROTEÍNA 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 MALNUTRICIÓN 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 MALNUTRICIÓN 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 PROTEÍNA COMO DESNUTRICIÓN, 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 PROTEÍNA 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

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 18 DE 2017

3.1. A solicitud de Marjorie Marín Director Médico de la empresa Victus, con radicado 17097523 del 2017/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 11 de 2017 con relación al producto **“ALIMENTO LIQUIDO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON MALNUTRICIÓN QUE REQUIERAN SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda Y/O VÍA ORAL Y EN PRESENCIA DE HIPERGLUCEMIA CON O SIN DIABETES, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, VITAMINAS Y MINERALES ENTEREX DB-CAL®”**, ajustando la denominación a **ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda Y/O POR VÍA ORAL, CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2, CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS, PRE Y POST OPERATORIOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA LEVE O SEVERA. HIPERPROTEICO CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ENTEREX DB-CAL**, como alimento de usos nutricionales especiales.

3.2. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de la empresa NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 17099223 del 2017/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA PARA**

REGÍMENES ESPECIALES QUE CONTRIBUYEN AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS, QUEMADOS, CON ESTRÉS HIPERMETABÓLICA, CON VIH Y PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS como alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Benoit Raby en calidad de representante legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. con radicado 17099531 del 2017/09/21 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LACTOSUERO EN POLVO, SABOR CHOCOLATE SIN AZÚCAR PARA EL RÉGIMEN ESPECIAL”** marca **PROTEOPLEX**, como alimento de régimen especial.

3.5. A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de apoderada-gerente de asuntos regulatorios de la compañía FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con radicado 17100503 del 2017/09/25, dando alcance a las consideraciones realizadas en el acta 5 de 2017 numeral 3.2, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FRESUBIN CLEAR THICKENER, ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, FORMULA MODULAR ESPESANTE INSTANTÁNEO EN POLVO PARA RECONSTRUIR, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DISFAGIA O DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN DEBIDO DIVERSAS AFECCIONES TALES COMO ACALASIA, ACCIDENTE CEREBRO CARDIOVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER ESOFÁGICO. LIBRE DE LACTOSA Y GLUTEN. CONTIENE FIBRA. NO APTO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS”** como alimento para uso especial.

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17101570 del 2017/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA, VAINILLA, FRUTOS ROJOS, COCOA”** con marcas **GESLACTAN, VITALGEST, LACTAGEST, LACTAGESTAN, VITALGESTA, VITALGESTAR, NUTRIGEST** y expediente 20114545, en los siguientes aspectos: viabilidad de clasificar el producto como alimento nutricional especial para mujeres gestantes y embarazadas y viabilidad de usar las marcas anteriormente mencionadas.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa NOVAMED S.A., con radicado 17101682 del 2017/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos **“FORMULA LÁCTEA DE INICIO CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE1** con Registro Sanitario RSiA02I67414 y expediente 20072302; y **“FORMULA LÁCTEA DE CONTINUACIÓN CON HIERRO PARA LACTANTES”** marca **NUTRIBEN AE2** con Registro Sanitario RSiA03I14614 y expediente 20072301, corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, proponiendo cambio en la denominación así: **“NUTRIBEN AE1 FORMULA DE INICIO DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL PRIMER DÍA QUE POR SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO”** y **“NUTRIBEN AE2 FORMULA DE CONTINUACIÓN DESTINADA A LACTANTES A PARTIR DEL SEXTO MES QUE POR**

SU CONTENIDO EN ÁCIDO PALMITICO EN POSICIÓN BETA DEL TRIGLICÉRIDO AYUDA AL MANEJO DE LOS PROBLEMAS DEL ESTREÑIMIENTO". Así mismo, autorización de inclusión del texto **"Formula láctea en polvo conteniendo ácido palmítico en posición beta del triglicéridos para estreñimiento en lactantes"**.

3.8. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la empresa ALTER FARMACIA S.A., con radicado 17105216 del 2017/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **"ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL - FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBÉN AR"** con expediente 20076857, como alimento de régimen especial.

3.9. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17106750 del 2017/10/10, estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **"FIADEK® - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE VITAMINAS A, D, E Y K, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA QUE CURSEN CON MALA ABSORCIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES, ANTIOXIDANTES Y NUTRIENTES SOLUBLES EN GRASA"** como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17108277 del 2017/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS CON TRASTORNOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE ENERGÍA Y/O NUTRIENTES, EN SITUACIONES DE MALABSORCIÓN GRAVE O INTOLERANCIA DIGESTIVA A LAS GRASAS, ASÍ COMO EN ALGUNOS TRASTORNOS METABÓLICOS Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE. MCT NM"** corresponde a un alimento de usos nutricionales especiales.

3.12. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de Representante Legal de la empresa WaMa Pharma S.A.S, con radicado 17108357 del 2017/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **"BIDHA® LIQUIDO - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE DHA (ACIDO DOCOSAHEXANOICO) PURO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO, SINDROME DE ZELLWEGER Y CONDICIONES CLINICAS QUE CURSAN CON DESNUTRICION SEVERA O QUE REQUIERAN UN APOYO EXTRA DE DHA"** como un alimento de uso especial.

3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzales Hernández, en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 17109077 del 2017/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar la denominación del producto **"MÓDULO DE L-CITRULINA PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES EN PERSONAS CON DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA"**

Y/O OTROS TRASTORNOS METABÓLICOS QUE REQUIERAN UN APOORTE ADICIONAL DE L-CITRULINA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE. L-CITRULINA NM como un alimento de usos nutricionales especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Participa en la sesión Martha González Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios 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 18 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 13 DE 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 y con alimentación complementaria hasta los dos años.

Los bebés sanos con crecimiento adecuado que reciben lactancia materna, que regurgitan no requieren un cambio en su alimentación, se pueden adoptar medidas posturales.

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 sustenten 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 Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

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.

ASUNTOS PENDIENTES 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 CARDÍACA 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 polimérico 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 de 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 Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio **PEDIASURE LÍQUIDO** dirigido a niños de 1 a 13 años con o en riesgo de desnutrición 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.

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

La denominación y las etiquetas del producto deben ser ajustadas de acuerdo con las

consideraciones, y al numeral 8 de los criterios técnicos para APME, publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

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 CARDIACA 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 polimérico 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 Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio

PEDIASURE POLVO dirigido a niños de 1 a 13 años con o en riesgo de desnutrición 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.

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

La denominación y las etiquetas del producto deben ajustarse de acuerdo con las consideraciones, y al numeral 8 de los criterios técnicos para APME, publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

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 polimérico 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.

La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, de acuerdo a CODEX STAN 146-1985 y a los criterios técnicos para APME, publicados en la página web del Invima.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

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.

3.4. 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.

CONSIDERACIONES

Producto polimérico dirigido a adultos, hiperproteico (21%) y normocalórico, para administración vía oral o sonda.

En la información allegada no se evidencia el ámbito de aplicación del producto que indique si es hospitalario, domiciliario o ambulatorio.

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

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

De la evidencia científica allegada, se deduce que por la composición del producto éste puede ser dirigido a personas con sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, HIV/SIDA, cirugías mayores, traumas).

La expresión “...UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA...” da a entender que el producto también puede estar dirigido a una persona sana; no se encuentra directamente vinculada o asociada con la condición de sarcopenia o caquexia citada seguidamente.

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

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

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

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ENSURE ADVANCE** dirigido a adultos que requieren intervención médica para recuperar/ mantener su masa corporal magra por presentar sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, HIV, cirugías mayores, traumas), corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.5. 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.

CONSIDERACIONES

Producto polimérico dirigido a adultos, normoproteico (14.9%) y normocalórico, para administración vía oral o sonda.

En la información allegada no se evidencia el ámbito de aplicación del producto que indique si es hospitalario, domiciliario o ambulatorio.

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

La información de los folios 06 y 19 no es coherente respecto al aporte nutricional y las fuentes, y en ese sentido con las etiquetas.

Teniendo en cuenta lo establecido en la Tabla 1 de la Resolución 3803 de 2016, no se encuentra justificación para señalar que el producto puede estar dirigido a atender condiciones de sarcopenia y caquexia, cuando de la energía total del producto solo el 14.9% proviene de la proteína.

De la evidencia científica allegada, no se puede deducir que por la composición del producto éste puede ser dirigido a personas con sarcopenia o caquexia asociada a enfermedades debilitantes (neurológicas, oncológicas, HIV/SIDA, cirugías mayores, traumas).

La expresión “...UNA INTERVENCIÓN MÉDICA EN ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/ MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA...” da a entender que el producto también puede estar dirigido a una persona sana; no se encuentra directamente vinculada o asociada con la condición de sarcopenia o caquexia citada seguidamente.

Dada la especificidad de los APME, el término “entre otros” 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 termino VIH no se considera pertinente.

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

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

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

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto que motiva la consulta.

3.8. A solicitud de Maria Teresa Arenas, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARIATRIC AND NUTRITIONAL SUPPORT SAS con radicado 17068785 del 2017/06/28 estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de denominación de los productos **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO PARA PREPARAR MALTEADA VARIEDADES SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, VARIEDAD B: HIDROLIZADOS DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”, A: “ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTÉICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIATRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTÉICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEINA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEINAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEINAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR”** expediente 20119210 Registro Sanitario RSA-002472-2016 marcas: BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada en relación a la composición, el producto corresponde a una fórmula modular, más no a un alimento hiperprotéico.
Producto para administración oral o sonda.

Según la composición y a la información científica suministrada, se considera que el producto puede estar destinado a personas con cirugía bariátrica que pueden presentar dos condiciones: desnutrición proteica o con requerimientos proteicos incrementados en convalecencia por

hospitalización o cirugía. No obstante, la denominación debe ajustarse para que no genere confusión tal como se está presentando.

La denominación y etiquetas del producto deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de estudio con marcas **BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY**, dirigido a personas con cirugía bariátrica que pueden presentar dos condiciones: desnutrición proteica o con requerimientos proteicos incrementados en convalecencia por hospitalización o cirugía, realizando los respectivos ajustes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 15 DE 2017

3.2. A solicitud de Yumaira Chacón y Sandra Yasmín Ariza, a nombre de la empresa ABBOTT NUTRITION, COLOMBIA con radicado 17073402 del 2017/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del cambio de: 1. Cambio de nombre del producto: de “ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA ENSURE® CLINICAL” a “**ALIMENTO HIPERPROTÉICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, EVENTO CLÍNICO Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE®CLINICAL**”. 2. Adición de fórmula y presentación comercial: **FRASCO LPC (LISTO PARA COLGAR) PARA USO HOSPITALARIO**.

CONSIDERACIONES

Producto polimérico hiperprotéico (21,45%), en frasco LPC para uso hospitalario.

Se desconoce el referente para denominar el producto como densamente calórico.

El término “Alto” está asociado a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011. Los Alimentos para propósitos médicos especiales no pueden realizar declaraciones nutricionales.

En la justificación del cambio en la denominación se indica que el producto puede estar orientado a enfermedades o condiciones específicas como intolerancia a volúmenes elevados, saciedad temprana y la necesidad de una buena palatabilidad para garantizar la adherencia, ya que son cambios frecuentes en el adulto mayor.

La expresión “... *ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, EVENTO CLÍNICO Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA...*”, se considera general y no específica para una enfermedad o condición médica que requiere un soporte nutricional, como se indica en la justificación de cambio de nombre señalada en la información radicada.

La documentación técnica que respalda al producto está orientada a adultos mayores. Adicionalmente, no se allega evidencia científica asociada directamente con el producto.

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

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

El término “suplemento” no es aplicable a alimentos.

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

La denominación y etiquetas de un APME deben ajustarse a lo indicado en las consideraciones y en el numeral 8 de los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

La composición autorizada del producto ALIMENTO HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO CON HMB Y ALTO CONTENIDO DE VITAMINA D, PARA USO ESPECIAL EN ADULTO MAYOR CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA, EN CONDICIÓN DE HOSPITALIZACIÓN Y/O CON RECIENTE ALTA HOSPITALARIA. ENSURE® CLINICAL bajo Registro Sanitario RSA-001241-2016 es diferente a la propuesta para cambio de formulación en presentación LPC, por lo cual se considera un producto diferente que requiere Registro Sanitario independiente dado que no son amparables en la misma autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la denominación y presentación comercial del producto que motiva la solicitud.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA S.A con radicado 17074237 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”** como alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

Los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los dos años de edad.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica que puede ser controlada mediante la ingesta de alimentos convencionales que no contengan el alérgeno.

El producto a partir de la información suministrada por el solicitante, no se ajusta a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

La valoración y el seguimiento de las alergias e intolerancias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad que para este caso implica el consumo de leche de vaca.

La expresión hipoalergénica en la denominación del producto no puntualiza el tipo y origen de la alergia.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **“FORMULA HIPOALERGÉNICA CON PROTEINA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO Y LC PUFA EN POLVO PARA LACTANTES - ALTHERA®”**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ DE COLOMBIA con radicado 17074239 del 2017/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMULA SEMIELEMENTAL HIPOALERGÉNICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”** como alimento para usos especiales.

CONSIDERACIONES

Los lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los dos años de edad.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica que puede ser controlada mediante la ingesta de alimentos convencionales que no contengan el alérgeno.

En la etiqueta del producto suministrada, se indica que el producto está dirigido “... a *niños desde el nacimiento con intolerancia alimentaria*” (subrayado fuera de texto). La intolerancia y la alergia a la proteína de leche son reacciones diferentes.

El producto a partir de la información suministrada por el solicitante, no se ajusta a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

El término “Semielemental”, no se contempla en los criterios técnicos para APME.

La valoración y el seguimiento de las alergias e intolerancias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad que para este caso implica el consumo de leche de vaca.

La expresión hipoalergénica en la denominación del producto no puntualiza el tipo y origen de la alergia.

Un Alimento de Propósito Médico Especial (APME) corresponde a un alimento de uso especial acorde a lo establecido en la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **“FORMULA SEMIELEMENTAL HIPOALERGÉNICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA Y GLA EN POLVO PARA LACTANTES - ALFARE®”**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.6 y 3.7 del Acta 15 de 2017; los radicados pendientes de las Actas 16, 17 y 18.

Siendo las 1800 horas, se termina la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON
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