

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 21

SESIÓN EXTRAORDINARIA

15 DE DICIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 18 DE 2017

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 DOCOSAHEXAENOICO) 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.

SOLICITUDES RADICADAS CON CORTE DEL 18 DE OCTUBRE DE 2017 AL 14 DE NOVIEMBRE DE 2017

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111057 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de **PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE COMO INGREDIENTE EN BEBIDAS ENERGIZANTES**, para el producto **“MEZCLA A BASE DE DEXTROSA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE CON SABOR A: BANANO, CEREZA, CITRUS, COCO, DURAZNO, FRAMBUESA, FRESA, GUANÁBANA, GUARANÁ, GUAYABA, LIMÓN, MANZANA, MARACUYÁ, MANGO, MANDARINA, MELOCOTÓN, MORA, NARANJA, PIÑA, PERA, SALPICÓN, TE, TUTIFRUTI, UVA, YERBABUENA VARIEDAD 1: EXTRACTO DE GUARANÁ, VARIEDAD 2. EXTRACTO GUARANÁ Y EXTRACTO DE TÉ”** con expediente 20079011, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto 2016014993 del 16/12/2016.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111061 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorización el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ESPECIAL A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”** marca **PROTEINNOVA** con expediente 20020426, bajo la categoría de alimentos de régimen especial, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 09 de 2017.

3.3. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111377 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNAS DE LECHE, FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AE** y expediente 20101542, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.4. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111379 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FÓRMULA INFANTIL ALTAMENTE ESPESADA A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEAS HIDROLIZADAS CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AR PLUS** y expediente 20101545, como alimento para uso nutricional especial.

3.5. A solicitud de Ricardo Dorado Hurtado, en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., con radicado 17111383 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“FORMLA LACTEA DE INICIO EN POLVO A BASE DE PROTEINAS DE LECHE. PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES”** marca **NOVAMIL® AC** y expediente 20101541, como Alimento para uso Nutricional Especial.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Representante Legal de la empresa NESTLÉ, con radicado 17113349 del 27/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el alcance de los parámetros fisicoquímicos de cenizas establecidos en la tabla 6 del Decreto 616 de 2016 y el artículo 70 de la Resolución 2310 de 1986, en relación al producto **LECHE EN POLVO AZUCARADA**.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 17115961 del 03/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“MÓDULO DE L-ARGININA 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-ARGININA DESDE 0 AÑOS EN ADELANTE, SABOR NEUTRO Y NARANJA. L-ARGININA NM”**, como un alimento de usos nutricionales especiales.

3.8. A solicitud de Jairo Andres Quitian Calderon, actuando en nombre propio, con radicado 17118193 del 09/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar si el contenido de **SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS EN CREMA DE LECHE**, técnicamente es posible de alcanzar, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Resolución 2310 de 1986.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de la empresa NUTRICIA COLOMBIA LTDA, con radicado 17118523 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON INGESTA INSUFICIENTE DE PROTEÍNAS O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR CONDICIONES CATABÓLICAS COMO CÁNCER, VIH, SARCOPENIA, O SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDO COMO QUEMADURAS, ESTADO PRE Y POST OPERATORIO O CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA COMO CIRUGÍA BARIÁTRICA”** de la marca PROTIFAR® o CASILAN PRO®, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 17118530 del 10/11/2017 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los productos **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES NUTRICIONALES POR VÍA ORAL O QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL”** y **“ALIMENTO EN POLVO ALTO EN PROTEÍNA A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA USOS ESPECIALES EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ENTRE 4 Y 18 AÑOS CON MALNUTRICIÓN SECUNDARIA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y NO INFECCIOSAS, O A CONDICIONES CLÍNICAS QUE DIFICULTAN CUBRIR LAS NECESIDADES**

NUTRICIONALES POR VÍA ORAL QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL” marca **PROKLEIN NET** y **PROKLEIN NET PEDIÁTRICO**, como alimentos para de usos especiales.

3.11. A solicitud de Eliana Rodríguez, en calidad de representante legal de la empresa WAMA PHARMA S.A.S., con radicado 17122526 del 14/11/2017, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **“FÓRMULA NUTRICIONAL LÍQUIDA LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y OTROS TRASTORNOS QUE REQUIEREN UNA DIETA CETOGÉNICA PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA”** marca **KETOVIE®**, como alimento para 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 20 de 2017.

3. TEMAS A TRATAR

ASUNTOS PENDIENTES ACTA 18 DE 2017

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”**.

CONSIDERACIONES

El estreñimiento en lactantes se ocasiona principalmente por el consumo de leches diferentes a leche materna.

En la documentación allegada se menciona que existen alternativas claras para mejorar el estreñimiento.

La Sala se pronunció en el Acta 07 de 2017 respecto a los productos, indicando que no corresponden a alimentos de usos nutricionales especiales.

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.

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 conceptúa que 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, pero no son alimentos para propósitos médicos especiales. No es viable la 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.

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.

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”.

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 **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL - FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES CON REFLUJO LEVE A MODERADO NUTRIBÉN AR”**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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.

CONSIDERACIONES

El producto no tiene base alimenticia.

La presentación comercial es frasco de 60 ml con tapón gotero, para 0.5 y 1 ml, presentación farmacéutica no viable para alimentos.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el 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”**, no corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos 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.

CONSIDERACIONES

Fórmula modular a base de triglicéridos de cadena media.

La presentación comercial del producto son frascos por 500 ml y viales de 20 ml.

La presentación de viales de 20 ml no es viable en productos clasificados como alimentos, ya que se considera una presentación farmacéutica.

La denominación indica “intolerancia digestiva a las grasas” y “algunos trastornos metabólicos” términos inespecíficos que no reflejan el grado o avance de una enfermedad particular.

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

Desde 1994 la FDA reconoce como GRAS los Triglicéridos de Cadena Media – TCM.

La información de toxicidad presentada, sugiere fuertemente que los TCM podrían poseer mínimo o ningún riesgo de toxicidad cuando son consumidos en niveles de máximo de 1g/kg peso corporal.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse con relación al 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”**.

No es viable la presentación comercial del producto en viales.

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 DOCOSAHEXAENOICO) 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.

CONSIDERACIONES

La presentación comercial del producto es frascos por 60 ml con dos jeringas medidoras, no es viable a productos clasificados como alimentos, ya que se considera una presentación farmacéutica.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“BIDHA® LIQUIDO - FORMULA NUTRICIONAL LIQUIDA, A BASE DE DHA (ACIDO DOCOSAHEXAENOICO) 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”**, no corresponde a un alimento.

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.

CONSIDERACIONES

Fórmula modular a base de L-citrulina, en presentación de 100g para administración vía oral o sonda.

Los defectos del ciclo de la urea son considerados enfermedades huérfanas.

El interesado allega información que respalda el uso del producto a la población a la cual se destina.

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 objeto de estudio con marca **L-CITRULINA NM**, dirigido a personas con defectos del ciclo de la urea y/o otros trastornos metabólicos que requieran un aporte adicional de L-citrulina, con 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.

SOLICITUDES RADICADAS CON CORTE DEL 18 DE OCTUBRE DE 2017 AL 14 DE NOVIEMBRE DE 2017

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111057 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de **PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE COMO INGREDIENTE EN BEBIDAS ENERGIZANTES**, para el producto “**MEZCLA A BASE DE DEXTROSA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE CON SABOR A: BANANO, CEREZA, CITRUS, COCO, DURAZNO, FRAMBUESA, FRESA, GUANÁBANA, GUARANÁ, GUAYABA, LIMÓN, MANZANA, MARACUYÁ, MANGO, MANDARINA, MELOCOTÓN, MORA, NARANJA, PIÑA, PERA, SALPICÓN, TE, TUTIFRUTI, UVA, YERBABUENA VARIEDAD 1: EXTRACTO DE GUARANÁ, VARIEDAD 2. EXTRACTO GUARANÁ Y EXTRACTO DE TÉ**” con expediente 20079011, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto 2016014993 del 16/12/2016.

CONSIDERACIONES

El Artículo 3 de la Resolución 4150 de 2009, define bebida Energizante como “*Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes*”; donde claramente no se contempla la proteína de suero de leche.

Las bebidas energizantes contienen ingredientes que tienen restricciones de consumo para poblaciones especiales, es el caso de la cafeína; por lo que adicionar proteína de suero de leche podría incentivar el consumo del producto, lo que conllevaría a incrementar efectos como el nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, insomnio y palpitaciones.

El propósito de las bebidas energizantes no es el aporte de proteínas.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es viable el uso de **PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE COMO INGREDIENTE EN BEBIDAS ENERGIZANTES**, en el producto “**MEZCLA A BASE DE DEXTROSA PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE CON SABOR A: BANANO, CEREZA, CITRUS, COCO, DURAZNO, FRAMBUESA, FRESA, GUANÁBANA, GUARANÁ, GUAYABA, LIMÓN, MANZANA, MARACUYÁ, MANGO, MANDARINA, MELOCOTÓN, MORA, NARANJA, PIÑA, PERA, SALPICÓN, TE, TUTIFRUTI, UVA, YERBABUENA VARIEDAD 1: EXTRACTO DE GUARANÁ, VARIEDAD 2. EXTRACTO GUARANÁ Y EXTRACTO DE TÉ**”.

La Sala conceptúa que las bebidas energizantes no pueden contener proteína.

3.2. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 17111061 del 23/10/2017, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorización el producto “**ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ESPECIAL A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL**” marca **PROTEINNOVA** con expediente 20020426, bajo la categoría de alimentos de régimen especial, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 09 de 2017.

CONSIDERACIONES

La Sala considera que no se da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 09 de 2017.

La presentación comercial es frasco de 250 ml que aportan 10 g de aminoácidos.

La denominación indica que el producto se dirige a una población de niños y adultos, sin embargo en el folio 10, el producto se destina a niños de 9 años. En la etiqueta se indica que el producto se dirige a población geriátrica. No es clara la población a la que se dirige el producto.

El producto se destina a personas afectadas por estados asociados a incrementos en los requerimientos de proteína (por pérdida aumentada o problemas de mala absorción) o con aquellos pacientes que no pueden ingerir la proteína suficiente por vía oral normal, condiciones no asociadas a una enfermedad específica. Adicionalmente en la etiqueta, se indica que el producto está orientado a personas con desordenes del ciclo de la urea.

El término “pacientes” no es aplicable a alimentos”.

De acuerdo a la información allegada, el producto tiene diversas restricciones que requiere de permanente monitoreo clínico y de laboratorio de los niveles de nitrógeno y amoníaco en sangre, así como el balance de líquidos.

Los alimentos para propósitos médicos especiales son alimentos, no son fármacos.

La documentación allegada enfoca el producto para el manejo terapéutico y no nutricional.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”*.

La documentación debe ajustarse a lo indicado en los criterios técnicos para APME publicados en la página web del Invima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO PARA USO ESPECIAL A BASE DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES LIBRES Y SIN ELECTROLITOS PARA CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y ALCANZAR UN BALANCE DE NITRÓGENO POSITIVO EN PACIENTES AFECTADOS POR ESTADOS ASOCIADOS A INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA (POR PÉRDIDA AUMENTADA O PROBLEMAS DE MALA ABSORCIÓN) O CON AQUELLOS PACIENTES QUE NO PUEDEN INGERIR LA PROTEÍNA SUFICIENTE POR VÍA ORAL NORMAL”**.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.3 al 3.11 que fueron radicados con corte del 18 de octubre de 2017 al 14 de noviembre de 2017.

Siendo las 1800, se termina las sesiones ordinarias.

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

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