

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16
SESIÓN ORDINARIA
23 de noviembre de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16089154 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar si por su composición, el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRA DE AVENA, marcas BIOS L2, BIOS 2”** con expediente 19944382, corresponde a un alimento; teniendo en cuenta la respuesta con radicado 2014066597 dada por el interesado al Auto 2014003481 y el concepto del Acta 01 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB).

3.2. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16089304 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103252, haciendo aclaración con relación a los valores de referencia y máximos consumos diarios de creatina para los deportistas de alto rendimiento, teniendo en cuenta el Acta 07 de 2010, Acta 07 de 2014 y 04 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S, con radicado 16089762 del 2016/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ARGIMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.4. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090663 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“HYFIBER”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.5. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090667 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“HEPAMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.6. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090670 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“PROSOURCE PLUS LIQUID”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.7. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090674 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“RENAMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.8. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090676 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ARGITEIN”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.9. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090678 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“PROSOURCE NO CARB”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.10. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090679 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **GLUTAMENT**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.11. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16091469 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la marca **APETIFORT** del producto **“ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS, POLEN, JALEA REAL Y MANGOSTINO”** con expediente 20104680, teniendo en cuenta el radicado 20166068 mediante el cual el interesado da respuesta al Auto 2016007490.

3.12. A solicitud de Aura Liliana Barrera, en calidad de apoderado legal de la empresa PRICESMART COLOMBIA S.A.S, con radicado 16099739 del 2016/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“Diacetato de sodio (INS 262 (ii)) en derivados cárnicos como regulador de acidez y conservante”**

3.13. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S, con radicado

16101325 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS INCLUIR EN LA DIETA DE LAS PERSONAS CON PÉRDIDAS DE LÍQUIDOS, ZINC Y ELECTROLITOS POR DIARREA, VÓMITO O DESHIDRATACIÓN, marca ResQlyte”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.14. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101337 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO HIPERPROTEÍCO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES Y PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, ENSOY RECOVER +”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.15. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101341 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2, 3 Y 4, ENSOY PREDIAL+”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.16. A solicitud de Miguel Fernando Munera, en calidad de suplente representante legal de la empresa BOYDORR S.A.S, con radicado 16101352 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“1. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. 2. ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. Marca. PROWHEY® EPOC”**, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: 1. Adición de una nueva variedad al registro sanitario RSA-001095-2016. 2. Adición de las cantidades recomendadas para la nueva variedad, de 1 a 4 porciones de 64g al día (256g/día).

3.17. A solicitud de Tito Noé Parra Murillo, en calidad de suplente representante legal de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO- LAFRANCOL S.A.S, con radicado 16101478 del 2016/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **“ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 5 (PACIENTE DIALIZADO), ENSOY DYAL+”**, corresponde a un alimento de régimen especial.

3.18. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo, en calidad de Director ejecutivo (CEO) de la empresa PROGAL BT S.A.S, con radicados 16102649 del 2016/09/27 y 2016144303 del

12/10/2016, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la declaración de salud **“UN CONSUMO REGULAR DE 500mg DE GANOGEN®* AYUDA A FORTALECER TUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR. *BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE”**.

3.19. A solicitud de Anna Carolina L. Simões, en calidad de representante legal de la empresa DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A, con radicado 16102651 del 2016/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso de **“NATAMICINA EN BEBIDAS LÁCTEAS FERMENTADAS”**.

3.20. A solicitud de Miguel Munera Gómez, en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S, con radicado 16104616 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Auto 2016008454, con relación al producto **“PROWEY NET”** con expediente 20108845, como alimento de usos especiales subcategoría 14.3.1.

3.21. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de representante legal de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16104783 del 2016/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la viabilidad de ampliar el porcentaje de humedad permitido hasta el orden de 40% máximo, para el producto **“AREQUIPE (DULCE DE LECHE)”**.

3.22. A solicitud de Clara Marcela Gómez M, en calidad de apoderada de UNICITY COLOMBIA LTDA, con radicado 16106188 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, NIACINAMIDE, CLOROFILA PARA PREPARAR BEBIDA. Marcas SUPER GREEN, SUPER CHLOROPHYLL”** con registro sanitario RSA-001280-2016 y expediente 20109795, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta los requerimientos del Auto 2016008091 del 4/08/2016. El interesado propone nuevo nombre y marcas **“MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON VITAMINA B3. Marcas SUPER GREEN, UNICITY”**.

3.23. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106549 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108448 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036229, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952257.

3.24. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 16106552 del 2016/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del uso del ingrediente **“POLVO DE CALCIO DE HUESO BOVINO”**, teniendo en cuenta el recurso de reposición N° 2016108452 del 09/08/2016 interpuesto frente a la negación expedida con la Resolución N° 2015036230, relacionada con la renovación del Registro Sanitario con expediente 19952255.

3.25. A solicitud de Wilmer Soler Terranova, en calidad de gerente general de AMARIS, con radicado 16108777 del 2016/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **“AGUA DE MAR”**, como alimento.

3.26. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111215 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA LIQUIDA CON NONI VARIEDAD 1. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS SABOR PIÑA TUTIFRUTI, GUAYABA, FRUTOS AMARILLOS, UVA, MARACUYÁ. NARANJA O MANDARINA, VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2..., VARIEDAD 5. CON BERENJENA, TE VERDE, ACAI, FLOR DE JAMAICA Y MANGO AFRICANO... MARCA NONI PLUS, GRAVIOLA, LA SANTÉ VITAL, PROCTEL, GRAVIOLA, PROCEL, CARECELL, PRO-CEL, DEFCEL, DCEL, PCEL, 2BGELTY, 2BHELT, 2BHLTY”** con registro sanitario RSAM19I5010 y expediente 20027403, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.27. A solicitud de Rubén Darío Heredia H, en calidad de Director técnico y apoderado de la SANTÉ VITAL, con radicado 16111218 del 2016/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio del producto **“BEBIDA INSTANTÁNEA EN POLVO CON TÉ VERDE VARIEDAD 1: SABOR A FRUTOS ROJOS Y SABOR A TE – LIMÓN, ...VARIEDAD 5: CON MANGO AFRICANO, ACAI Y FOS, VARIEDAD 6: CON MANGO ACAI Y FOS, VARIEDAD 7: CON MANGO AFRICANO, ACAI, FOS, VITAMINA B6 Y CROMO...marca FASTDOWN”**, con registro sanitario RSAD19I31709 y expediente 20003914, por contener Mango Africano, teniendo en cuenta el concepto del Acta 06 de 2015 de la SEAB.

3.28. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la empresa ARUNA ASESORES, con radicado 16113249 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS Y ADULTOS CON ADRENOLEUCODISTROFIA Y LA ADRENOMIELODistrofia, MODULO LIPÍDICO, MEZCLA DE CUATRO PARTES DE ACEITE DE GLICEROL TRIOLEATO (GTO) Y UNA PARTE DE ACEITE DE GLICEROL TRIERUCICATO(GTE). Marca ACEITE LORENZO”**, como alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.29. A solicitud de Luisa Fernanda Parra Rodriguez, en calidad de apoderada de la Sociedad Almacenes Éxito S.A, con radicado 16113292 del 2016/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“AGUA PURIFICADA CON MINERALES”** con registro Sanitario RSIA19I30915.

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

Participa en la sesión Ricardo Zulbarán, Lida Carolina Ortiz y Euranio Manotas Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 15 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16089154 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar si por su composición, el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRA DE AVENA, marcas BIOS L2, BIOS 2”** con expediente 19944382, corresponde a un alimento; teniendo en cuenta la respuesta con radicado 2014066597 dada por el interesado al Auto 2014003481 y el concepto del Acta 01 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB).

CONSIDERACIONES

La fuente principal de fibra empleada es betaglucono proveniente de avena.

La evaluación que realiza la Sala se adelanta de manera integral sobre un producto, por lo tanto no se puede basar únicamente en la modificación de la denominación.

A partir de una alimentación balanceada no se requiere del consumo adicional de fibra dietaria.

Revisada la información técnica suministrada, la porción recomendada aporta aproximadamente 75% de fibra.

En la documentación aportada se indica *“Modificación de la formula Corresponde a cambios menores que no afectan la funcionalidad del producto” y “aproximadamente 5 a 10 min antes de una comida, disuelva el contenido de una cucharada medidora (6 gr) con un vaso de agua fría o jugo. Agite vigorosamente y tómelo de inmediato. Se recomienda tomar líquido adicional. Después de acostumbrarse a la fibra: Tómelo de la misma forma por lo menos tres veces al día”*.

Teniendo en cuenta la composición y las recomendaciones de uso del producto, se puede deducir que la intención de éste no es nutricional.

El capítulo III de la Resolución 2674 de 2013, establece con qué fin se realiza la revisión de oficio y el procedimiento para ésta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRA DE AVENA**, marcas **BIOS L2, BIOS 2** con expediente 19944382, no corresponde a un alimento.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRA DE AVENA**, marcas **BIOS L2, BIOS 2**, con expediente 19944382, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de María Victoria Zapata Cadavid, en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16089304 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103252, haciendo aclaración con relación a los valores de referencia y máximos consumos diarios de creatina para los deportistas de alto rendimiento, teniendo en cuenta el Acta 07 de 2010, Acta 07 de 2014 y 04 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB.

CONSIDERACIONES

A la fecha, no se cuenta con reglamentación sanitaria para alimentos para deportistas incluidos los de alto rendimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador nacional de orden sanitario.

La Sala ante la ausencia de reglamentación sanitaria, emite conceptos y recomendaciones apoyados en información técnica y científica emitida por referentes internacionales.

Las necesidades nutricionales de un deportista es multifactorial, está condicionada por una alimentación balanceada, tipo de ejercicio o deporte, tiempo de entrenamiento, frecuencia, intensidad, edad, sexo y actividad diaria. El suministro de otros productos debe estar sujeto al direccionamiento médico y nutricionista.

En el Acta 07 de 2010, la Sala conceptuó “A partir de la nueva información sobre la creatina, la Sala conceptúa que ésta puede hacer parte de la composición de los alimentos para regímenes especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día”.

El numeral 1.1.1 del Anexo Técnico del Resolución 3803 de 2016, establece: “Población aparentemente saludable: Las recomendaciones de ingesta aplican para la población aparentemente saludable. Los profesionales responsables de la atención nutricional de individuos con necesidades especiales (enfermos, deportistas de alto rendimiento, entre otros) tomarán como base estas recomendaciones haciendo las respectivas adaptaciones a cada condición en particular”. En ese sentido, el aporte nutricional para un deportista de alto rendimiento debe adecuarse a las particularidades del individuo y del deporte, por lo tanto no se puede generalizar sobre el consumo de un producto ni establecer un contenido máximo o un consumo de creatina específico para esta población.

CONCEPTO

La Sala considera que en las consideraciones expuestas se da respuesta a las preguntas del radicado 16089304.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S, con radicado 16089762 del 2016/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ARGIMENT**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

Revisada la composición del producto suministrada, hace parte de ésta L-glutamina y L-arginina.

El producto está destinado a brindar soporte nutricional a personas con heridas y úlceras por presión, función inmune disminuida, estrés metabólico, enfermedad inflamatoria intestinal y cáncer.

La vía de administración del producto es enteral (oral o sonda).

De acuerdo lo indicado por el interesado, el producto no está diseñado para ser utilizado como fuente única de alimentación y debe ser suministrado bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ARGIMENT** es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto.

3.4. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090663 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**HYFIBER**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

La constipación no se considera una enfermedad, es un síntoma cuyas causas en general son de carácter funcional y está relacionada con factores dietéticos, patológicos, sociales y emocionales.

El manejo de la constipación debe atenderse de manera primaria con cambios en los hábitos alimenticios y estilos de vida saludable. La constipación crónica debe corresponder a un diagnóstico médico y clínico.

El 45% de la composición del producto corresponde a fibra. De manera general, por la composición de éste se considera que no está diseñado para brindar un aporte nutricional.

De acuerdo a la información suministrada, se indica como dosis y administración “Semana 1. *Descontinuar el uso de fibra insoluble psilio y todos los jugos con fibra. Administre 30 mL de HyFiber Fibra Soluble con FOS vía oral o mezclada con 90 mL de bebida una vez al día. Semana 2: Descontinuar laxantes y ablandadores de heces. Incremente HyFiber Fibra Soluble con FOS a 30 mL dos veces al día (BID)*”, lo cual se considera un esquema de tratamiento, condición que no se ajusta a productos considerados alimentos.

La vía de administración del producto es enteral (oral o sonda).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto no corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090667 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**HEPAMENT**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico, normoprotéico. La composición corresponde a una mezcla de aminoácidos de cadena ramificada, el cual está dirigido a una población en riesgo o con enfermedad hepática.

La vía de administración del producto es enteral (oral o sonda), bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **HEPAMENT**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto.

3.6. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090670 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**PROSOURCE PLUS LIQUID**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

El producto está destinado a personas con requerimientos nutricionales aumentados, para elevar los niveles de albúmina en personas con diálisis, bypass gástrico, enfermedad renal, oncología y VIH, diseñado para dietas restringidas de líquidos y de líquidos claros.

Producto para ser administrado por vía enteral (oral o sonda). En la etiqueta se indica “*Usar bajo supervisión médica y/o nutricionista, cuando se suministre por sonda enteral*”; pero considerando la composición y la población objetivo, el producto debe ser suministrado bajo supervisión médica (ya sea vía oral o por sonda).

De acuerdo al aporte nutricional el producto es hipercalórico (3,3 Kcal/mL) e hiperprotéico, sin grasa.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **PROSOURCE PLUS LIQUID**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes de acuerdo a lo señalado en las consideraciones.

3.7. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090674 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**RENAMENT**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

Producto en polvo a base de aminoácidos, carbohidratos y grasas.

La población a la que se dirige el producto es adultos con enfermedad renal (pre-renal o en diálisis), en tratamientos oncológicos y/o dietas restringidas en carbohidratos, fluidos, sodio, potasio y fósforo.

La vía de administración es enteral (oral o sonda), bajo supervisión médica o nutricional.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. En ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **RENAMENT**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto.

3.8. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090676 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ARGITEIN**”, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

Producto en polvo constituido por proteína aislada de suero y arginina. Producto hiperpróteico.

El producto está dirigido a personas que requieren proteínas adicionales y arginina en situaciones de estrés metabólico producido por cirugías, traumas, enfermedades crónicas, heridas y quemaduras.

Producto para ser administrado por vía enteral (oral o sonda), bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. En ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ARGITEIN**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto.

3.9. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090678 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“PROSOURCE NO CARB”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

El producto está destinado a personas con requerimientos nutricionales aumentados, para elevar los niveles de albúmina en personas con diálisis, bypass gástrico, enfermedad renal, oncología y VIH, diseñado para dietas restringidas de líquidos y de líquidos claros.

Producto para ser administrado por vía enteral (oral o sonda). En la etiqueta se indica *“Usar bajo supervisión médica y/o nutricionista, cuando se suministre por sonda enteral”*; pero considerando la composición y la población objetivo, el producto debe ser suministrado bajo supervisión médica (ya sea vía oral o por sonda).

De acuerdo al aporte nutricional el producto es hiperprotéico, sin grasa ni carbohidratos; con una densidad calórica de 2,0 Kcal/mL.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **PROSOURCE NO CARB**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes de acuerdo a lo señalado en las consideraciones.

3.10. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090679 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **GLUTAMENT**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

CONSIDERACIONES

Producto compuesto por L-Glutamina y L-Arginina, dirigido a personas con cáncer que han sido sometidas a radiación o quimioterapia, con síndrome de intestino irritable, traumas, cirugías, heridas, infecciones y sepsis.

La distribución calórica del producto es 100% de proteína, sin carbohidratos ni grasa. Densidad calórica a preparación de 6 mL, 0.66 Kcal/mL.

La vía de administración del producto es enteral (oral o sonda), bajo supervisión médica.

La Resolución 719 de 2015, establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública; en ésta se incluye la categoría 14 ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES y la subcategoría 14.3.1 Alimentos para uso especial.

La denominación debe ajustarse a la naturaleza del producto conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005 e indicar la condición de salud de la población a la cual se dirige.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **GLUTAMENT**, es un alimento. El producto corresponde a la categoría 14.3.1. Alimento para uso especial.

Se deben realizar los ajustes pertinentes con relación a la denominación del producto.

4. VARIOS

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28 y 3.29.

Siendo las 5:20 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico 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

