



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 02

SESIÓN CONJUNTA – PRESENCIAL

26 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. RADICADO 11093409
 - 2.2. NUTREN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, convocada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Dirección del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Alimentos y bebidas Alcohólicas:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz perilla
Dr. Agustín Guerrero salcedo

Ing. Julio César Vanegas Ríos
Secretario Ejecutivo SEABA

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RADICADO 11093409

Fecha : 28/09/2012
Interesado : Nutricia Colombia Ltda.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una situación relacionada con la normatividad actual y el estatus regulatorio de los productos de soporte nutricional en Colombia.

Los productos corresponden a fórmulas de nutrición diseñadas conforme a los requerimientos según su edad, su estado físico, y en general según sus necesidades nutricionales y requerimientos.

En tal sentido, se presentan las siguientes peticiones:

1. Que el Ministerio de la Protección Social acoja, de conformidad con el artículo 47 del Decreto 3075 de 1997, lo regulado por el Codex Alimentarius, (Codex STAN 180 de 1991), referente a la categoría de Alimentos con fines médicos especiales, reglamentados allí en el o en su defecto que por analogía se considera la categoría Alimentos con fines médicos especiales; teniendo en cuenta que ha sido prevista por la normatividad vigente mediante la resolución 11488 de 1984 artículo 17.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2. Ordena que los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares estén en la misma categoría de productos acorde a la función nutricional para la cual fueron diseñados, lo cual llevaría al Invima, mediante revisiones de oficio, a poner en igualdad de condiciones a todos los productos de estas mismas características.
3. Verificar la pertinencia de la Resolución N° 2009025533 de 2009, especialmente lo establecido en el literal c, de la que trata el Acta N° 17 de 2010 de la comisión revisora de medicamentos, la cual reza: *“Para aquellos productos con contenidos de vitaminas minerales u oligoelementos, que le haya otorgado registro sanitario de medicamentos y cuente con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.”* Continúa siendo clasificados como medicamentos.

Consideraciones:

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación colombiana respecto a los alimentos para consumo humano, a saber:

- Segunda viñeta del artículo 17 de la Resolución 11488 de 1984
- Tabla 3.1 del artículo 13 de la Resolución 333 de 2011
- Literal f del numeral 4 “varios” del Acta 04 de 2010

La clasificación de los diferentes productos debe hacerse acorde con la reglamentación establecida para cada producto (alimentos, suplementos, medicamentos), así como la composición de los mismos.

Aquellos productos formulados en forma especial y cuyo contenido de nutrientes se encuentre dentro de los valores de referencia presentados en la Resolución 333 de 2011, pueden ser considerados como alimentos y registrarse como tal.

En este mismo sentido, excesos razonables respecto a los valores de referencia, deben ser justificados acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura (literal e del numeral 8.4.3 de la resolución 333 de 2011), lo cual debe ser soportado con base en:

- Vida Útil de los productos
- Nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis de laboratorio
- Diverso grado de elaboración (injerencia de los procesos productivos)
- Inestabilidad y variabilidad propias de los nutrientes

Las presentaciones comerciales de los productos han de ser las convencionales para alimentos, es decir líquidos, emulsiones, polvos y sólidos, no contemplando como tabletas, viales, capsulas o inyectables. Los alimentos no deben tener presentaciones en formas farmacéuticas.

Los alimentos de régimen especial como fórmulas pueden ser líquidos o polvos.

Adicionalmente, los productos de soporte nutricional especial, no están incluidos dentro de la definición de Medicamento descrita en el Decreto 677 de 1995, el cual los define como: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

La administración enteral de los alimentos de régimen especial debe hacerse bajo estricta supervisión médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.

Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos.

2.2. NUTREN JUNIOR POLVO

Expediente : 19907595
Radicado : 2011019395
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Baxter

Composición: Cada 100 g de polvo contiene:

Vitamina A 700 UI

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Betacaroteno	820 µg
Vitamina D	190 UI
Vitamina E	7 UI
Vitamina K	19 µg
Vitamina C	37 mg
Vitamina B1	0,28 mg
Vitamina B2	0,37 mg
Niacina	2,8 mg
Vitamina B6	0,37 mg
Ácido fólico	93 µg
Ácido Pantoténico	1,4 mg
Vitamina B12	0,7 µg
Biotina	7 µg
Colina	120 mg
Taurina	37 mg
Carnitina	19 mg
Sodio	222 mg
Potasio	500 mg
Cloruro	370 mg
Calcio	417 mg
Fosforo	278 mg
Magnesio	53 mg
Manganeso	231 µg
Hierro	4,7 mg
Yodo	37 µg
Cobre	0,37 mg
Zinc	4,7 mg
Selenio	12 µg
Cromo	12 µg
Molibdeno	16 µg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Es una fórmula nutricional balanceada para niños de 1 a 10 años. Ofrece una nutrición por tubo o alimentación oral para niños que requieren soporte nutricional antes o después de cirugía, para la prevención y corrección de la malnutrición. Dieta libre de lactosa y gluten. Bajo en residuo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Respetados Doctores, Sala Especializada de Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, atentamente solicitó se conceptúe sobre la clasificación del producto denominado NUTREN JUNIOR POLVO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Consideraciones:

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación que respecto a los alimentos para consumo humano tiene establecida Colombia a saber:

Segunda viñeta del artículo 17 de la resolución 11488 de 1984
Tabla 3.1 del artículo 13 de la resolución 333 de 2011
Literal f del numeral 4 “varios” del acta 04 de 2010

Consideramos que aquellos productos formulados en forma especial y cuyo contenido de nutrientes se encuentre dentro de los valores de referencia presentados en la Resolución 333 de 2011, pueden ser considerados como alimentos y registrarse como tal.

En este mismo sentido, excesos razonables respecto a los valores de referencia, deben ser justificados acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura (literal e del numeral 8.4.3 de la Resolución 333 de 2011), lo cual debe ser soportado con base en:

- Vida Útil de los productos
- Nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis de laboratorio
- Diverso grado de elaboración (injerencia de los procesos productivos)
- Inestabilidad y variabilidad propias de los nutrientes

Las presentaciones comerciales de los productos han de ser las convencionales para alimentos, es decir líquidos, emulsiones, polvos y sólidos, no contemplando como tabletas, viales, cápsulas o inyectables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, de acuerdo a las consideraciones ya mencionadas y a la normatividad vigente, considera que el producto NUTREN JUNIOR POLVO, con número de expediente 19907595, debe ser clasificado como alimento de régimen especial.

Siendo las 11:00 horas del 26 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión conjunta presencial y se firma por los que en ella intervinieron:



Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

SALOMÓN FERREIRA A.
Miembro SEABA Comisión Revisora

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ P.
Miembro SEABA Comisión Revisora

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA Comisión Revisora

AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA Comisión Revisora

JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS
Secretario Ejecutivo
SEABA Comisión Revisora

Revisó: CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
Profesional Especializado con asignación de funciones
De la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

