



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

26 Y 27 DE AGOSTO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#95] del 2020/07/07 y radicado 20201116331 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA (NAGARDO™)**, para uso en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas (Bebidas a base de malta).

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., mediante consulta con No. de entrada [#97] del 2020/07/07 y radicado 20201116403 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, INULINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER LA MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, EN ADULTOS MAYORES QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 del 2020 de la SEAB.

3.3. En atención al radicado 20201117419 del 2020/07/09 de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., la Dirección de Alimentos y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Bebidas invita mediante radicado 20202024659 del 30/7/2020, a audiencia virtual a representantes de la empresa con relación a los productos **INFATRINI** y **FORTINI**.

3.4. A solicitud de Carlos Gómez Díaz representante legal de Productos Alimenticios Padel S.A.S. y Carlos Daniel Gómez García representante legal de 3Q S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#98] del 2020/07/09 y radicado 20201117846 del 2020/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO AL 90% CON VARIEDAD 1: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 2: CON L-GLUTAMINA Y BCAAS, VARIEDAD 3: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CURCUMA, VARIEDAD 4: CON PROTEINA AISLADA DE SOYA Y LECITINA DE SOYA, VARIEDAD 5: CON CASEINA MICELAR, ALBÚMINA DE HUEVO, BCAAS, L-ARGININA Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 6: CON PROTEÍNA CÁRNICA AL 70%, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS FOS, BCAAS, VARIEDAD 7: CON PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO, CASEINA MICELAR, L-GLUTAMINA, BCAAS Y TÉ VERDE, VARIEDAD 8: CON CASEINA MICELAR, ALBUMINA DE HUEVO, CASEINATO DE CALCIO Y BCAAS, VARIEDAD 9: CON PROTEINA DE LECHE (CASEINA), ALBÚMINA DE HUEVO, FIBRA DE AVENA, VARIEDAD 10: CON AVENA, ALBUMINA DE HUEVO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CASEINA MICELAR**, con Registro Sanitario: RSA-0008979-2019 y expediente 20171314, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto No.2020003738 del 2020.

3.5. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#99] del 2020/07/10 y radicado 20201119390 del 2020/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOJA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS CON PROBLEMAS GENERALES DE CICATRIZACIÓN COMO LESIONES POR PRESIÓN, LESIONES CRÓNICAS, PIE DIABÉTICO, HERIDA QUIRÚRGICA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#105] del 2020/07/22 y radicado 20201127365 del 2020/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL HIPOCALÓRICO, PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A OBESIDAD SARCOPENICA O SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN EN EL APORTE CALÓRICO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ENSURE® ADVANCE MENOS CALORIAS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#110] del 2020/07/23 y radicado 20201128556 del 2020/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#111] del 2020/07/24 y radicado 20201130398 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 del 2020 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#112] del 2020/07/26 y radicado 20201130423 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A UNA CONDICIÓN DESGASTANTE COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE - CAQUEXIA O CAQUEXIA, O VIH/SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO O PARALÍTICAS, O ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, O ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SONDA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio en calidad de gerente general de WAMA PHARMA S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#114] del 2020/07/27 y radicado 20201130480 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS+PROTEINA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILÉPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR. marca KETOVIE™ 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#115] del 2020/07/27 y radicado 20201131125 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla, fresa y chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.**

3.12. A solicitud de Juan Ernesto Bárcena Echegollén en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products México S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#116] del 2020/07/27 y radicado 20201131192 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg POR 100 g Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DIA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del acta 08 del 2020 de la SEAB.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#117] del 2020/07/27 y radicado 20201131252 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS,**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de agosto de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Andres Felipe Ruiz León y Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#95] del 2020/07/07 y radicado 20201116331 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA (NAGARDO™)**, para uso en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas (Bebidas a base de malta).

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada los glicolípidos de *Dacryopinax spathularia* (Nagardo™) se proponen para uso como conservantes antimicrobianos (antifúngico) en bebidas no alcohólicas carbonatadas y no carbonatadas, bebidas de fruta, bebidas a base de malta y té, a niveles de uso que varían de 25 a 100 ppm.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El producto Glicolípidos de cadena larga a partir de *Dacryopinax spathularia*, cuenta con notificación GRAS.

Con base en la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria” establecida por el Invima, los referentes internacionales son Codex Alimentarius, Unión Europea y FDA. Sin embargo, el producto de estudio no se incluye en las listas positivas de estos referentes.

No se allega información relacionada con la toxicodinamia del producto.

Se allega información con datos de exposición en población de varios países, pero no para la colombiana, teniendo en cuenta datos de consumo de este tipo de bebidas en el país.

Se indica que la técnica para la determinación es HPLC-MS para el análisis cualitativo y cuantitativo de glicolípidos de *Dacryopinax spathularia* en matrices alimentarias altamente acuosas tales como las bebidas, pero no se describen la(s) Metodología(s) analíticas empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **GLICOLÍPIDOS DE CADENA LARGA A PARTIR DE DACRYOPINAX SPATHULARIA (NAGARDO™)**, para uso como conservante en bebidas no alcohólicas saborizas carbonatadas y no carbonatadas (Bebidas a base de malta).

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., mediante consulta con No. de entrada [#97] del 2020/07/07 y radicado 20201116403 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, INULINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER LA MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, EN ADULTOS MAYORES QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.2 del Acta 04 de 2020, la Sala conceptuó que el producto no corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La Sarcopenia primaria es una condición del adulto mayor y no requiere del consumo de un APME, a menos que esté relacionada con una enfermedad de base.

Un mismo producto no puede brindar soporte nutricional a una persona obesa y a una desnutrida, teniendo en cuenta las condiciones fisiopatológicas de cada individuo.

Con relación a la expresión marcaria DIABETRICS o similares, éstas se han aprobado dado que existen alimentos que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984. No obstante, en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica que los APME'S no pueden ser dirigidos a población diabética porque se entiende que puede ser manejada con una dieta adecuada y ejercicio, por lo tanto, no se considera viable.

Se allegan referencias bibliográficas, pero no evidencia científica con el producto de estudio.

La obesidad sarcopénica no está listada CIE-10.

Los efectos del consumo de HMB solo se logran con actividad física moderada o intensa. Se menciona en el dossier la importancia de la actividad física en el adulto mayor, sin embargo, se parte del hecho de que los APME'S están dirigidos a población con enfermedades o condiciones médicas específicas, personas que regularmente tienen limitaciones para el desarrollo de actividad física.

La relación zinc: hierro no se considera adecuada.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2020. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, INULINA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER LA MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, EN ADULTOS MAYORES QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.3. En atención al radicado 20201117419 del 2020/07/09 de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20202024659 del 30/7/2020, a audiencia virtual a representantes de la empresa con relación a los productos **INFATRINI** y **FORTINI**.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende virtualmente a un representante de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. y dos expertos médicos independientes convocados por la compañía, con el fin de escuchar los argumentos técnicos sobre los productos INFATRINI y FORTINI para ser considerados como APME'S, los cuales han sido estudiados por la Sala en diferentes ocasiones (Infatrini: Acta 08 de 2012, Acta 02 de 2020 y Acta 07 de 2020; Fortini: Acta 04 de 2014, Acta 14 de 2019 y Acta 07 de 2020).

3.4. A solicitud de Carlos Gómez Díaz representante legal de Productos Alimenticios Padel S.A.S. y Carlos Daniel Gómez García representante legal de 3Q S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#98] del 2020/07/09 y radicado 20201117846 del 2020/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO AL 90% CON VARIEDAD 1: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 2: CON L-GLUTAMINA Y BCAAS, VARIEDAD 3: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CURCUMA, VARIEDAD 4: CON PROTEINA AISLADA DE SOYA Y LECITINA DE SOYA, VARIEDAD 5: CON CASEINA MICELAR, ALBÚMINA DE HUEVO, BCAAS, L-ARGININA Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 6: CON PROTEÍNA CÁRNICA AL 70%, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS FOS, BCAAS, VARIEDAD 7: CON PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO, CASEINA MICELAR, L-GLUTAMINA, BCAAS Y TÉ VERDE, VARIEDAD 8: CON CASEINA MICELAR, ALBUMINA DE HUEVO, CASEINATO DE CALCIO Y BCAAS, VARIEDAD 9: CON PROTEINA DE LECHE (CASEINA), ALBÚMINA DE HUEVO, FIBRA DE AVENA, VARIEDAD 10: CON AVENA, ALBUMINA DE HUEVO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CASEINA MICELAR**, con Registro Sanitario: RSA-0008979-2019 y expediente 20171314, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto No.2020003738 del 2020.

CONSIDERACIONES

La justificación técnica del contenido de proteína se realiza para tres variedades, pero en el auto de requerimiento se solicitó para las 10 variedades amparadas en el registro sanitario.

Los aminoácidos leucina, isoleucina, valina (BCAAS), están relacionados con la síntesis de proteínas.

Una porción de 40 gramos de producto cubre el 50% del requerimiento de proteína para población adulta, sin contemplar otras fuentes de proteína de la dieta.

El consumo excesivo e indiscriminado de proteína sin el acompañamiento de un profesional de la salud, puede tener efectos negativos en el funcionamiento renal.

Los reportes analíticos no incluyen especificaciones detalladas del producto, como lote, fecha de vencimiento.

La información nutricional del producto presenta inconsistencias en diferentes partes del dossier.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos nutricionales de acuerdo a la edad de la población, aspectos no contemplados en la documentación allegada.

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas, a excepción del Decreto de Bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

Se considera que algunas marcas están claramente relacionadas con ganancia de masa muscular y deportistas.

El Artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o bebida”*.

La Resolución 5109 de 2005 establece *“los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo en forma que sea falsa, equivocada o engañosa o susceptible de crear un modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto”*.

Dada la composición, aporte nutricional y marcas del producto, se considera que éste está destinado a deportistas.

Se considera que la información allegada no es técnicamente satisfactoria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SUERO AL 90% CON VARIEDAD 1: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 2: CON L-GLUTAMINA Y BCAAS, VARIEDAD 3: CON COLÁGENO HIDROLIZADO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CURCUMA, VARIEDAD 4: CON PROTEINA AISLADA DE SOYA Y LECITINA DE SOYA, VARIEDAD 5: CON CASEINA MICELAR, ALBÚMINA DE HUEVO, BCAAS, L-ARGININA Y L-GLUTAMINA, VARIEDAD 6: CON PROTEÍNA CÁRNICA AL 70%, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS FOS, BCAAS, VARIEDAD 7: CON PROTEINA CONCENTRADA DE SUERO, CASEINA MICELAR, L-GLUTAMINA, BCAAS Y TÉ VERDE, VARIEDAD 8: CON CASEINA MICELAR, ALBUMINA DE HUEVO, CASEINATO DE CALCIO Y BCAAS, VARIEDAD 9: CON PROTEINA DE LECHE (CASEINA), ALBÚMINA DE HUEVO, FIBRA DE AVENA, VARIEDAD 10: CON AVENA, ALBUMINA DE HUEVO, BCAAS, L-GLUTAMINA Y CASEINA MICELAR**, con Registro Sanitario: RSA-0008979-2019 y expediente 20171314, no corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#99] del 2020/07/10 y radicado 20201119390 del 2020/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOJA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS CON PROBLEMAS GENERALES DE CICATRIZACIÓN COMO LESIONES POR PRESIÓN, LESIONES CRÓNICAS, PIE DIABÉTICO, HERIDA QUIRÚRGICA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada, el producto es hiperproteico.

El producto de acuerdo a lo señalado en la Resolución 205 de 2020 es normocalórico, no hipercalórico como se indica en la denominación.

Se allega evidencia científica actualizada relacionada con el producto de estudio.

A partir de la documentación suministrada en el folio 32, el producto presenta excesos de selenio y zinc, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Resolución 3803 de 2016.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

Indicar lesiones por presión, lesiones crónicas, herida quirúrgica en la denominación, se consideran condiciones generales, que no evidencian un grado o complejidad de las mismas, que requieran del consumo de un APME.

No se hace mención en la denominación a que este producto debe consumirse cuando no se puedan cubrir los requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

El producto se dirige a personas con pie diabético, sin embargo, el producto contiene jarabe de glucosa, por lo que no se considera pertinente dirigir el producto para esta condición.

No se encuentra clara justificación que respalde las diferencias de osmolalidad y osmolaridad, entre las variedades sabor vainilla y fresa, dado que solo se evidencian cambios en la adición de saborizantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOJA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS CON PROBLEMAS GENERALES DE CICATRIZACIÓN**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



COMO LESIONES POR PRESIÓN, LESIONES CRÓNICAS, PIE DIABÉTICO, HERIDA QUIRÚRGICA – NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#105] del 2020/07/22 y radicado 20201127365 del 2020/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL HIPOCALÓRICO, PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A OBESIDAD SARCOPENICA O SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN EN EL APORTE CALÓRICO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE MENOS CALORIAS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación no se especifica el grupo poblacional a la que se dirige el producto, por lo tanto, incluye niños, adultos y adultos mayores, donde los niños y los adultos no presentan sarcopenia.

El término “Trauma y enfermedades neurológicas” se considera una condición médica genérica, no específica.

La expresión “cirugía mayor” no corresponde a una enfermedad o condición médica, es un procedimiento.

La obesidad sarcopénica no está listada CIE-10.

El producto aporta 0,78kcal/mL y es hiperproteico (23,20%).

No se suministra evidencia científica con el producto que se somete a evaluación; se presenta información bibliográfica de sarcopenia.

La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

En Canadian Clinical Practice Guidelines 2015, Summary of Revisions to the Recommendations “*There are insufficient data to make a recommendation of β Hydroxyl Methyl Butyrate (HMB) supplementation in critically ill patients*”.

Los efectos del consumo de HMB solo se logran con actividad física moderada o intensa, sin

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



embargo, se parte del hecho de que los APME'S están dirigidos a población con enfermedades o condiciones médicas específicas, personas que regularmente tienen limitaciones para el desarrollo de actividad física.

Teniendo en cuenta la condición médica obesidad sarcopenia indicada en la denominación y la mención en ésta "... con restricción calórica y que no logran suplir sus necesidades con una alimentación normal o modificada", se considera una incongruencia puesto que si no se logra suplir el requerimiento con una alimentación normal no se justificaría suministrar un APME bajo en calorías.

La relación hierro: zinc no se considera adecuada.

Se indica en la documentación que el producto contiene agarosa, pero no es claro el propósito de su uso. En la etiqueta del producto no se observa su declaración en la lista de ingredientes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE MACRO Y MICRONUTRIENTES Y HMB, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL HIPOCALÓRICO, PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A OBESIDAD SARCOPENICA O SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS) QUE REQUIERAN RESTRICCIÓN EN EL APORTE CALÓRICO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE MENOS CALORIAS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#110] del 2020/07/23 y radicado 20201128556 del 2020/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

Producto exento de glicina para el manejo nutricional de niños desde 0 hasta 12 meses con hiperglicinemia no cetósica.

La hiperglicinemia no cetósica se encuentra listada en la Resolución 5265 de 2018 de enfermedades huérfanas y en el CIE-10.

La información técnica suministrada para respaldar el producto se considera satisfactoria y no se presentan cuestionamientos.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#111] del 2020/07/24 y radicado 20201130398 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGI ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 del 2020 de la SEAB.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones emitidas en el numeral 3.5 del Acta 08 del 2020.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGI A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGI ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NEOCATE SYNEO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.9. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#112] del 2020/07/26 y radicado 20201130423 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A UNA CONDICIÓN DESGASTANTE COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE - CAQUEXIA O CAQUEXIA, O VIH/SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO O PARALÍTICAS, O ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, O ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

De acuerdo a lo manifestado por el usuario, este producto no tiene conceptos previos de la Sala y lo considera una solicitud inicial.

El producto que se somete a estudio presenta la misma composición de un alimento autorizado

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



como APME, con registro sanitario RSA-001179-2016, expediente 20108845 y marcas PROWHEY NET, PROWHEY NEC, PROWHEY NES, PROWHEY NE, PROZIEL NET, PROZIEL TEN, PROZIEL NES, PROCRILL NET, PROCRILL TEN; pero con otras patologías adicionales como enfermedades respiratorias infecciosas.

De acuerdo al consenso de ESPEN, en las enfermedades infecciosas del tracto respiratorio, se recomienda la alimentación enteral a través de fórmulas normocalóricas e hiperproteicas. El producto de estudio no cumple cabalmente esta condición.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no son las indicadas.

En los casos de insuficiencia respiratoria, que podría ser derivada de una enfermedad respiratorias infecciosa, la nutrición debe estar orientada al aumento de grasa y reducción de carbohidratos para evitar la formación de dióxido de carbono por el metabolismo de los carbohidratos. El producto de estudio no se considera adecuado para esta condición.

De acuerdo a la información allegada, el producto aporta más Omega 6 que Omega 3, donde el Omega 6 tiene actividad proinflamatoria, por lo que no es adecuado para personas con enfermedad respiratoria infecciosa.

Se indica en la denominación ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS y en el dossier se describe que éstas incluyen Tuberculosis, neumonía y COVID-19. Se suministra guías de nutrición de personas con COVID- 19.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó *“retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan”.*

En el proyecto de etiqueta suministrado se menciona la expresión “excelente fuente”, descriptor nutricional no aplicable a alimentos para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a las recomendaciones de porciones diarias, el producto presenta excesos de vitaminas y minerales de acuerdo a las recomendaciones de energía y nutrientes establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A UNA CONDICIÓN DESGASTANTE COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE – CAQUEXIA O CAQUEXIA, O VIH/SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO O PARALÍTICAS, O ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, O ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NET, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio en calidad de gerente general de WAMA PHARMA S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#114] del 2020/07/27 y radicado 20201130480 del 2020/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS+PROTEINA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILEPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR. marca KETOVIE™ 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto considerado como fórmula para enfermedades específicas, dirigido al manejo nutricional de la epilepsia refractaria, status epiléptico y glioblastoma multiforme.

La relación 3:1 (grasa: carbohidratos + proteína), se considera adecuada para atender la dieta cetogénica en epilepsia refractaria, status epiléptico y glioblastoma multiforme.

Las enfermedades epilepsia refractaria, glioblastoma multiforme y status epiléptico se encuentran listadas en el CIE-10.

Dado el aporte de ácido fólico del producto, el equipo de salud tratante debe tener en cuenta atender adecuadamente los requerimientos de este micronutriente en la persona con esta enfermedad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS+PROTEINA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EPILÉPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR. marca KETOVIE™ 3:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#115] del 2020/07/27 y radicado 20201131125 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla, fresa y chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE.**

CONSIDERACIONES

Para el estudio de la solicitud se requiere conocer la composición cuantitativa que será adicionada al registro sanitario, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la cual debe suministrarse de manera comparativa respecto a la ya autorizada.

En la documentación no se allega clara justificación técnica respecto a la disminución del contenido de biotina y aumento de Vitamina E.

En el dossier se observan inconsistencias en la información nutricional con relación a micronutrientes, como es el caso de Vitamina A y Vitamina E, teniendo en cuenta lo informado en los reportes analíticos y las tablas nutricionales.

Se presenta tabla de distribución calórica, la cual adicional a los macronutrientes incluye ingredientes que no aportan valor calórico.

Se allega información nutricional comparativa con la RIEN que no contempla el rango de edad, teniendo en cuenta las diferencias en los requerimientos nutricionales.

En el proyecto de etiqueta y en la información allegada se indica “No destinado para uso en niños a menos que un profesional de la salud así lo indique”, población que no está autorizada en el registro sanitario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla, fresa y chocolate del producto **ALIMENTO**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE, hasta tanto sé de respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Juan Ernesto Bárcena Echegollén en calidad de representante legal de DSM Nutritional Products México S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#116] del 2020/07/27 y radicado 20201131192 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg POR 100 g Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DIA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del acta 08 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del acta 08 del 2020 de la SEAB.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que es viable la nueva declaración de propiedad de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 mg POR 100 g Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 mg/DIA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 g DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A CHOCOLATE, APORTA 80 mg DE DHA”**.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#117] del 2020/07/27 y radicado 20201131252 del 2020/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES,**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO.

CONSIDERACIONES

Para el estudio de la solicitud se requiere conocer la composición cuantitativa que será adicionada al registro sanitario, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la cual debe suministrarse de manera comparativa respecto a la ya autorizada.

En la documentación no se allega clara justificación técnica respecto a la disminución del contenido de biotina y aumento de Vitamina E.

En el dossier se observan inconsistencias en la información nutricional con relación a micronutrientes, como es el caso de Vitamina A y Vitamina E, teniendo en cuenta lo informado en los reportes analíticos y las tablas nutricionales.

Se allega información nutricional comparativa con la RIEN que no contempla el rango de edad, teniendo en cuenta las diferencias en los requerimientos nutricionales.

La relación hierro: zinc y calcio: fósforo no se considera adecuada.

En el proyecto de etiqueta y en la información allegada se indica “No destinado para uso en niños a menos que un profesional de la salud así lo indique”, población que no está autorizada en el registro sanitario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de composición para la variedad sabor vainilla del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, hasta tanto se de respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1630 del 26 y 27 de agosto de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales atendiendo la totalidad de los casos agendados.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

