



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 15

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

28 Y 29 DE OCTUBRE DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#221] del 2020/09/13 y radicado 20201164669 del 2020/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ALEMFORTE i**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises INC, mediante consulta con No. de entrada [#225] del 2020/09/16 y radicado 20201168215 del 2020/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DE TIPO MODULAR, QUE COMBINA LA EFICACIA DEL COLÁGENO HIDROLIZADO COMO MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, DE USO EXCLUSIVO PARA PACIENTES CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, ESTRÉS METABÓLICO, APOYO EN SEPSIS, SARCOPENIA, APOYO EN EL CIERRE PARA HERIDAS QUIRÚRGICAS Y PIE DIABÉTICO, GADAVYT® PROTEIN PA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#232] del 2020/09/22 y radicado 20201171519 del 2020/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA**,

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



**HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS, VÍA ORAL, CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, NEOPLASIAS MALIGNAS, CAQUEXIA, EPOC, ANOREXIA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, ENFERMEDAD POR VIH/SIDA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SCANDISHAKE MIX,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#235] del 2020/09/22 y radicado 20201171562 del 2020/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 -GA1(O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.GA1 ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#238] del 2020/09/28 y radicado 20201175753 del 2020/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Juan Manuel Rosas en calidad de apoderado del representante legal de Exeltis S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#239] del 2020/09/28 y radicado 20201175943 del 2020/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del ingrediente **HMB** en el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA TIPO MALTEADA SABOR VAINILLA CON AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES, COLÁGENO TIPO II Y HMB,** marca **GOLDPROT COMPLETE.**

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#241] del 2020/09/29 y radicado 20201176525 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición

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



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**, con registro sanitario RSiA161186115, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#242] del 2020/09/29 y radicado 20201176556 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades 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**, con registro sanitario RSiA161178915, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#243] del 2020/09/29 y radicado 20201176596 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR EN POLVO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#244] del 2020/09/29 y radicado 20201176628 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, DISEÑADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON SOBREPESO U OBESIDAD QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA**

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



**ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA BALANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#245] del 2020/09/29 y radicado 20201176668 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN ®INTENSIVE.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#247] del 2020/09/29 y radicado 20201177002 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, DENSAMENTE CALORICO PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA**, con expediente 20111478; la cual se propone como **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PERSONAS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, PERSONAS EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, INFECCIÓN POR VIH, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN, PROTOCOLOS PRE-QUIRÚRGICOS QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN NUTRICIONAL ANTES DEL PROCEDIMIENTO, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN.** Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación en botella plástica re-sellable (RPB) del producto.

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#249] del 2020/09/29 y radicado 20201177473 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA,**

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





**VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O ENTERAL POR SONDA, A MEDIANO O LARGO PLAZO, DEBIDO A CONDICIÓN DE SÍNDROMES DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS CON ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FÍSICAS COMO TRASTORNOS DE DEGLUCIÓN CON ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, OBSTRUCCIÓN DIGESTIVA SUPERIOR (COMO CÁNCER CABEZA Y CUELLO Y ESÓFAGO) Y ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (COMO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), QUE CAUSAN TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – NUTREN 1.0 POLVO SABOR VAINILLA.,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#250] del 2020/09/29 y radicado 20201177551 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL, ASOCIADAS A ENFERMEDADES COMO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, FIBROSIS QUIÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CRÍTICA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS RELACIONADO CON DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, MALABSORCIÓN E INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consultas con números de entrada [#251] del 2020/09/29, [#252] del 2020/09/29, [#305] del 2020/10/27 y radicados 20201177752 del 2020/09/30, 20201177776 del 2020/09/30 y 20201198820 del 2020/10/27 respectivamente, 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: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE – CAQUEXIA O CAQUEXIA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO, ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, O CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS**

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



**CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** , marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Ana María Rojas de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#253] del 2020/09/29 y radicado 20201177968 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN ORAL, NORMOPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA, CON FIBRA Y SIN GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK PLUS**, bebidas y sopas en diferentes sabores, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#254] del 2020/09/29 y radicado 20201178023 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ALTA EN CALORÍAS (1.9 KCAL/ML), PROTEÍNAS (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2, 3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 28 de octubre 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 Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Martha Judith Gonzalez Ayala profesional del Grupo

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



de Registros Sanitarios y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.11 de la presenta acta. Así mismo, la ingeniera Paula Andrea Patiño Sandoval no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.9 y 3.13 de la presenta acta.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 14 de 2020.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#221] del 2020/09/13 y radicado 20201164669 del 2020/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ALEMFORTE i**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

### CONSIDERACIONES

En el contenido del dossier se indica que el producto se dirige a “Personas con desnutrición proteicoenergética no especificada (Código CIE E46)”. Sin embargo, aunque se encuentra incluida en el CIE10 se considera una condición genérica.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio. La revisión bibliográfica que se anexa no está relacionada con la condición médica a la que se pretende direccionar el producto.

El producto no presenta una condición específica o diferencial que lo haga característico de un APME, se considera que corresponde a un producto cuya composición nutricional es equivalente a alimentos convencionales.

En la documentación no se define el grupo etéreo al que se dirige el producto, solo se indica que es para personas con Desnutrición proteico energética no especificada.

En el dossier se indica que el producto está destinado a personas con desnutrición proteico energética no especificada y en otros apartes a EPOC.

Por las características nutricionales del producto se considera que no es adecuado para personas con ERC en diálisis ni en EPOC estable, como se indica en el dossier.

Se considera que la documentación presentada no se ajusta a lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. El producto no se ajusta a la definición de APME.

La expresión fortificada en la denominación corresponde a un descriptor nutricional, no aplicable a

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



los APME'S de acuerdo a lo señalado en los criterios.

No es posible revisar la información nutricional del producto declarada en la etiqueta, ya que la información allegada no es legible.

El producto a la fecha cuenta con registro sanitario (RSA-0001341-2020) como alimento convencional y ampara diferentes variedades, incluida la de estudio. Un producto, no puede amparar variedades APME y no APME, dado que pertenecen a diferente clasificación de acuerdo a la Resolución 719 de 2015. Adicionalmente, los APMEs son dirigidos a personas con enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos, mientras que un alimento convencional está dirigido a la población sana en general.

En el Acta 13 de 2020 la Sala estudió el producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP, correspondiente una de las variedades del registro sanitario RSA-0001341-2020, conceptuando que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONCEPTO

La Sala con base con las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca ALEMFORTE i, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises INC, mediante consulta con No. de entrada [#225] del 2020/09/16 y radicado 20201168215 del 2020/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DE TIPO MODULAR, QUE COMBINA LA EFICACIA DEL COLÁGENO HIDROLIZADO COMO MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, DE USO EXCLUSIVO PARA PACIENTES CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, ESTRÉS METABÓLICO, APOYO EN SEPSIS, SARCOPENIA, APOYO EN EL CIERRE PARA HERIDAS QUIRÚRGICAS Y PIE DIABÉTICO, GADAVYT® PROTEIN PA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

De acuerdo a la composición del producto, éste corresponde a un módulo de colágeno hidrolizado con arginina, zinc, vitamina c, selenio y cobre.

De manera general, se considera que las enfermedades o condiciones médicas indicadas en la denominación son genéricas.

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





Para las condiciones estrés metabólico, sepsis y sarcopenia mencionadas en la denominación, no se considera adecuado el uso de arginina presente en el producto.

Se considera que en el caso quemaduras esta es una condición genérica que no especifica el grado de la misma.

La mención a escaras, úlceras por presión y úlceras por decúbito en la denominación se consideran sinónimos y no indican el estadio de la enfermedad, al igual que en el caso de pie diabético.

Indicar en la denominación apoyo en el cierre para heridas quirúrgicas, es una indicación genérica, ya que no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

En cuanto a la denominación, tanto en la Resolución 205 de 2020 y en los Criterios se indica la clasificación de los APME, incluyendo las fórmulas modulares; el término en la denominación “de tipo” no se considera pertinente.

Hacer mención a colágeno hidrolizado como equivalente a proteína predigerida y de fácil absorción, se considera redundante. Por otra parte, señalar “...combina la eficacia del colágeno...”, podría contravenir lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y Ley 09 de 1979, ya que le confiere características especiales al producto y beneficios asociados a la eficacia del ingrediente.

El consumo de colágeno (independiente que sea hidrolizado) no garantiza la síntesis de colágeno en el organismo.

La referencia bibliográfica presentada está relacionada con el uso de este tipo de proteínas (colágeno hidrolizado) en pacientes críticos, condiciones osteoarticulares, el envejecimiento dérmico y la cicatrización de las heridas.

No se allega evidencia científica con el producto que se somete a estudio.

Solo se aceptan APMES en casos de sarcopenia secundaria, condición exclusiva del adulto mayor derivada de una condición de médica de base (conforme a lo indicado en el radicado 20201185341 del MSPS y publicado en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios+t%C3%A9cnicos+APMES+-+MSPS+V.pdf>).

La denominación no indica población a la que se dirige. Sin embargo, en el folio 21 se menciona que es para personas mayores de 14 años con heridas de difícil cicatrización, en ese sentido en la documentación no es clara la población y condición a la que se dirige el producto.

En el folio 151, se encuentra certificado analítico, pero no incluye información relacionada con triptófano.

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



En el folio 158, se encuentra etiqueta en la que incluye el descriptor nutricional “enriquecido”, no aplicable en APME’s de acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La información nutricional no es declarada en 100g o en 100ml, ni se declara Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L; como se define en los Criterios.

El término pacientes, en la denominación, no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

No se llega certificado de la materia prima que caracteriza el producto y de la que exalta su condición en la denominación indicando sus beneficios en el dossier. No hay ficha técnica del colágeno hidrolizado, específicamente con relación a los Dalton.

En el expediente se mencionan los términos farmacocinética y farmacodinamia, dosis inicial, de mantenimiento y dosis máxima, no propios de un alimento.

Existen productos de similares características en composición, que están clasificados como suplementos dietarios.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, DE TIPO MODULAR, QUE COMBINA LA EFICACIA DEL COLÁGENO HIDROLIZADO COMO MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, DE USO EXCLUSIVO PARA PACIENTES CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, ESTRÉS METABÓLICO, APOYO EN SEPSIS, SARCOPENIA, APOYO EN EL CIERRE PARA HERIDAS QUIRÚRGICAS Y PIE DIABÉTICO, GADAVYT® PROTEIN PA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. El producto no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#232] del 2020/09/22 y radicado 20201171519 del 2020/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS, VÍA ORAL, CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, NEOPLASIAS MALIGNAS, CAQUEXIA, EPOC, ANOREXIA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, ENFERMEDAD POR VIH/SIDA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES**

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



**NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

El producto a la fecha cuenta con registro sanitario como alimento de soporte nutricional.

En el CIE10 se lista la Fibrosis quística (E849).

Se allega evidencia científica con el producto de estudio relacionada con fibrosis quística.

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA), por lo tanto, el término VIH no es pertinente.

Por la composición y aporte nutricional del producto, este se considera que no es adecuado como soporte nutricional para neoplasias malignas, caquexia, EPOC, anorexia, enfermedad hepática, enfermedad por VIH/SIDA.

En casos de fibrosis quística, la desnutrición corresponde a desnutrición proteico calórica.

De acuerdo al CIE10, la desnutrición proteico calórica puede ser leve, moderada o severa.

La composición que reposa en el expediente 20106385 del producto, presenta variaciones respecto a la que se somete a valoración de la Sala.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo establecido en la reglamentación sanitaria y lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, en casos de fibrosis quística.

La denominación debe ajustarse conforme a lo indicado en las consideraciones. Para los trámites asociados al registro sanitario, debe solicitarse modificación de la composición.

3.4. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#235] del 2020/09/22 y radicado 20201171562 del 2020/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y**

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



**NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 –GA1(O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.GA1 ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La enfermedad acidemia glutárica 1 se encuentra en la Resolución 5265 de 2018, que actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La alimentación de niños con acidemia glutárica 1 debe estar constituida por alimentos bajos en lisina y triptófano, aspectos que se ajustan al producto de estudio.

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

Al comparar la composición que reposa en el expediente y la allegada en la documentación, es pertinente señalar que las misma contiene cambios significativos, por lo cual el cambio no solo obedece a la denominación, sino también al cambio de composición.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto.

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 LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 –GA1(O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.GA1 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



Para el trámite del registro sanitario se deben allegar reportes analíticos nutricionales del producto terminado y realizar la modificación de la composición conforme a lo presentado a la Sala.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#238] del 2020/09/28 y radicado 20201175753 del 2020/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

El trastorno del ciclo de la urea se encuentra en la Resolución 5265 de 2018, que actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones, al igual que en el CIE10.

La denominación no aclara si el producto es apropiado cuando los requerimientos nutricionales no se pueden alcanzar con una alimentación convencional. Se sugiere complementar la denominación.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto.

Es diferente el requerimiento nutricional en casos de diálisis peritoneal y en hemodiálisis.

En el folio 24 se observa que el producto aporta cantidades de L-Valina, L-Treonina, Triptófano y L-leucina considerablemente por encima de la RDA. Bajo este escenario el producto no se encuentra indicado para insuficiencia renal crónica.

Las Guías KDIGO y K/DOQI, no recomiendan el uso de cetanoálogos en Enfermedad renal crónica.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **AA ESENCIALES NM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, en casos de trastornos del metabolismo del ciclo de la urea.

La denominación debe ajustarse conforme a las consideraciones mencionadas. Para el trámite del registro sanitario se deben allegar reportes analíticos nutricionales del producto terminado.

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





3.6. A solicitud de Juan Manuel Rosas en calidad de apoderado del representante legal de Exeltis S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#239] del 2020/09/28 y radicado 20201175943 del 2020/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del ingrediente **HMB** en el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA TIPO MALTEADA SABOR VAINILLA CON AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES, COLÁGENO TIPO II Y HMB**, marca **GOLDPROT COMPLETE**.

#### CONSIDERACIONES

El producto cuenta con registro sanitario RSA-0010634-2020 y expediente 20190134.

El aprovechamiento biológico del HMB esta mediado en el marco de la actividad física.

Se aclara que a la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria para alimentos dirigidos a deportistas, a excepción de la Resolución 2229 de 1994 por la cual se establecen los requisitos para Bebidas Hidratantes - Energéticas para Deportistas, en ese sentido, el producto no puede ser dirigido a deportistas y su publicidad y rotulado no podrán ser dirigidos a personas que adelantan esta práctica.

El consumo de colágeno no garantiza la síntesis de colágeno en el organismo.

No se suministra información que justifique técnicamente los excesos de vitamina D y Zinc.

En el caso de Zinc, el producto aporta una cantidad por porción muy cerca al UL establecido en la RIEN. Se debe considerar los efectos negativos en la salud contemplando otras fuentes de zinc en la alimentación.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011 en el numeral 21.1 "*Solamente pueden ser objeto de declaraciones de función de los nutrientes, aquellos nutrientes para los cuales se han establecido valores de referencia en el presente reglamento*"; a la fecha no se cuenta con valores de referencia para HMB. Las declaraciones de propiedades de salud están relacionadas con nutrientes, el colágeno no hidrolizado no es un nutriente es un ingrediente. En ese sentido, deben eliminarse de las etiquetas aquellas imágenes relacionadas con HMB y colágeno.

La publicidad y las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9° de 1979.

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

La Resolución 684 de 2013, establece el Protocolo para la aprobación de nuevas declaraciones de propiedades de salud de los alimentos.

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



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del ingrediente **HMB** en el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA TIPO MALTEADA SABOR VAINILLA CON AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES, COLÁGENO TIPO II Y HMB, marca GOLDPROT COMPLETE**. El producto no puede ser dirigido a deportistas.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#241] del 2020/09/29 y radicado 20201176525 del 2020/09/29, 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, 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**, con registro sanitario RSiA16I186115, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es normocalórico y normoproteico.

El interesado da respuesta aceptable a las consideraciones del Acta 11 de 2020, numeral 3.13.

La adición de la composición para la variedad sabor a vainilla, está relacionada con la reducción en el contenido de azúcares añadidos por porción.

El interesado sustenta la reducción de biotina en la actualización del CFR de Estados Unidos para este nutriente.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable 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**, con registro sanitario RSiA16I186115 y expediente 54710.

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



## RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social establecer valores de referencia para Biotina, en alimentos para consumo humano.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#242] del 2020/09/29 y radicado 20201176556 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades 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**, con registro sanitario RSiA16I178915, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

## CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el producto hiperproteico y normocalórico.

Se considera que el interesado da respuesta aceptable a las consideraciones del numeral 3.13 del acta 11 del 2020 de la SEAB.

Es viable la adición de la composición para las variedades sabor vainilla, fresa y chocolate, relacionada con la reducción en el contenido de azúcares añadidos por porción.

El interesado sustenta la reducción de biotina en la actualización del CFR de Estados Unidos para este nutriente.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición para las variedades 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**, con registro sanitario RSiA16I178915 y expediente 20091279.

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



## RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social establecer valores de referencia para Biotina, en alimentos para consumo humano.

3.9. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#243] del 2020/09/29 y radicado 20201176596 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR EN POLVO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información aportada el producto es normoproteico y normocalórico.

De acuerdo con la distribución nutricional del producto y la densidad energética, se considera que el producto no se ajusta a las condiciones necesarias para atender la desnutrición de niños con cardiopatía.

Para el caso de cardiopatía congénita se requiere de un producto hiperproteico y densamente concentrado, la carga volémica puede afectar aún más la función cardíaca. Por lo tanto, el producto de estudio se considera inadecuado para esta condición.

La distribución calórica de los macronutrientes se considera inadecuada para las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

La expresión “Intervención médica” en la denominación no es correcta para un producto cuyo propósito será brindar soporte nutricional, no tratamiento.

Todos los grados de desnutrición no requieren el mismo tipo de soporte nutricional.

En la denominación se indica “condición de desnutrición proteico – calórica en todos los grados asociada a enfermedades debilitantes crónicas como parálisis cerebral y cardiopatías congénitas”. El término “como”, deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto no es indicado.

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



Se considera que el producto no se ajusta a la definición de APME establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

El proyecto de etiquetas allegado se encuentra incompleto y no permite su evaluación integral.

En la documentación se indica que el producto no se debe considerar como única fuente de alimentación.

El producto cuenta con registro sanitario RSA-0007184-2018 y expediente 20155980, con denominación Alimento líquido a base de maltodextrina y proteína láctea, vitaminas y minerales, con sabor a vainilla – “Nutren Junior”.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica “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.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR EN POLVO SABOR VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#244] del 2020/09/29 y radicado 20201176628 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, DISEÑADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DIABETES O HIPERGLICEMIA CON SOBREPESO U OBESIDAD QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA BALANCE**, 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

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico y aporta 0,6 Kcal/mL.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica:

*“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.*

*Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado.*

*No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.*

Según las guías del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Organización Mundial de la Salud -OMS, el manejo de la obesidad es a través de estilos de vida saludable.

Las Guías ADA 2019 (Diabetes Care 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S1-S2) establecen que para el manejo de la obesidad y la diabetes lo recomendable es realizar modificaciones alimentarias y nutricionales; ninguna guía establece como recomendación primaria el ajuste con productos como el de estudio.

La información nutricional indicada en el folio 15 no es consecuente con los resultados analíticos del producto terminado del folio 41.

En el folio 33 se indica que se emplea glicerina como edulcorante, sin embargo, este aditivo no tiene reconocida esta clase funcional, de acuerdo al Codex Alimentarius.

La Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de composición y rotulado de Alimentos para Diabéticos.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, DISEÑADO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON DIABETES O**

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



**HIPERGLICEMIA CON SOBREPESO U OBESIDAD QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA BALANCE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#245] del 2020/09/29 y radicado 20201176668 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN®INTENSIVE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico y normocalórico.

Producto para administración exclusiva por sonda asistida por bomba.

En el folio 11 se indica que el producto corresponde a una fórmula alta en proteína, fácilmente digerible y de bajo volumen, que la hace apropiada como un alimento de UCI de 'primera línea'.

En el folio 13 se indica Fresubin® Intensive no es adecuado para niños <10 años, porque los requerimientos de energía (por kg de peso corporal) en los niños son considerablemente más elevados en relación con los requerimientos de proteínas. La denominación no indica el grupo etéreo al que se dirige el producto.

No se presenta justificación técnica suficiente de la pertinencia de la osmolaridad del producto, en las condiciones médicas para las que se dirige el producto.

El etiquetado del producto debe cumplir con la reglamentación sanitaria y lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El usuario indica que tiene concepto previo en el numeral 3.5 del Acta 12 de 2013, el cual está relacionado con el producto de marca Reconvan; pero al comparar la composición estas son diferentes, por lo tanto, se considera que no tiene conceptos anteriores.

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



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CONTIENE OMEGA 3, HIPERPROTEICO (33% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA ENTERAL EN PERSONAS CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, PERITONITIS, PANCREATITIS AGUDA NECROTIZANTE, CHOQUE SÉPTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, PACIENTE CRÍTICO CON OBESIDAD (LO QUE INCLUYE CIRUGÍA BARIÁTRICA). LOS CUALES NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN®INTENSIVE**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#247] del 2020/09/29 y radicado 20201177002 del 2020/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, DENSAMENTE CALORICO PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA**, con expediente 20111478; la cual se propone como **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PERSONAS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, PERSONAS EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, INFECCIÓN POR VIH, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN, PROTOCOLOS PRE-QUIRÚRGICOS QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN NUTRICIONAL ANTES DEL PROCEDIMIENTO, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación en botella plástica re-sellable (RPB) del producto.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es normoproteico. La densidad calórica del producto para la presentación RPB actual es 1.48kcal/mL, para la nueva formulación para la presentación RPB es 1,53 kcal/mL y para la presentación LPC es de 1,5 Kcal/mL.

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA).

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



La condición “trastornos de la deglución” no se encuentra listada en el CIE10, por lo tanto, no es pertinente.

En cuanto a la expresión “protocolos pre-quirúrgicos que requieran intervención nutricional antes del procedimiento”, en la documentación no se indica con base en qué protocolo se respalda esta mención.

En cuanto a la expresión “en riesgo de desnutrición” en la denominación no es adecuada en nutrición clínica. La persona está o no desnutrida.

De acuerdo al comparativo con la RIEN suministrado al parecer el producto estará dirigido a adultos, sin embargo, esta condición no se indica en la denominación.

No se presenta justificación técnica suficiente de la pertinencia de la osmolaridad del producto, en las condiciones médicas para las que se dirige.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, DENSAMENTE CALORICO PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA, con expediente 20111478, en cuanto a la nueva denominación y la adición de fórmula para la presentación en botella plástica re-sellable (RPB), hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#249] del 2020/09/29 y radicado 20201177473 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O ENTERAL POR SONDA, A MEDIANO O LARGO PLAZO, DEBIDO A CONDICIÓN DE SÍNDROMES DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS CON ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FÍSICAS COMO TRASTORNOS DE DEGLUCIÓN CON ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, OBSTRUCCIÓN DIGESTIVA SUPERIOR (COMO CÁNCER CABEZA Y CUELLO Y ESÓFAGO) Y ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (COMO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), QUE CAUSAN TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – NUTREN 1.0 POLVO SABOR VAINILLA.**, 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

De acuerdo a la información allegada el producto es normocalórico y normoproteico dirigido a adultos.

No se allega la composición cuali-cuantitativa de acuerdo a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El término “como” en la denominación no limita a una condición de salud específica y deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado.

Se allegan diferentes fichas técnicas de materias primas, pero no de la que caracteriza el producto respecto a la clasificación.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

La información nutricional descrita en el dossier presenta inconsistencias.

La mención a “Nutrición oral” en la denominación no es el término correcto para hacer referencia a la vía de administración.

La expresión “mediano o largo plazo” en el nombre del producto, no se considera pertinente ya que el tiempo de administración se define según la necesidad nutricional de la persona y no depende de la composición del mismo.

La expresión “Condición de síndromes del comportamiento asociados con alteraciones fisiológicas y físicas como trastornos de deglución con alto riesgo de broncoaspiración” en la denominación, no existe en la literatura médica.

Obstrucción digestiva superior es una contraindicación absoluta del soporte enteral.

Accidente cerebrovascular no es una enfermedad neuromuscular.

En casos de enfermedad de parkinson y esclerosis lateral amiotrófica – ELA, la alimentación no depende del consumo de un alimento para propósitos médicos especiales.

Trastorno de la ingestión de alimentos es un término que no especifica una enfermedad, que permita evaluar si el producto es adecuado para determinada condición.

Las relaciones de Omega 6/ Omega 3 son diferentes para el manejo nutricional de ACV y ELA.

Dado que la proteína es entera, el producto no se considera adecuado para personas que presentan enfermedades con alteraciones neuromusculares del tracto gastrointestinal.

No se allega proyecto de etiqueta completo que permita su valoración integral.

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





El producto cuenta con registro sanitario RSA-0010054-2020 y expediente 20180408 con denominación Mezcla en polvo para preparar bebida a base de maltodextrina con vitaminas y minerales, sabor a vainilla. Nutren 1.0 vainilla.

De acuerdo a lo señalado en los Criterios, “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”.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O ENTERAL POR SONDA, A MEDIANO O LARGO PLAZO, DEBIDO A CONDICIÓN DE SÍNDROMES DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS CON ALTERACIONES FISIOLÓGICAS Y FÍSICAS COMO TRASTORNOS DE DEGLUCIÓN CON ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, OBSTRUCCIÓN DIGESTIVA SUPERIOR (COMO CÁNCER CABEZA Y CUELLO Y ESÓFAGO) Y ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (COMO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), QUE CAUSAN TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – NUTREN 1.0 POLVO SABOR VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

La Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social remitió comunicación al Invima con radicado 20201185341 del 09/10/2020, en el que recomienda reconocer únicamente como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME’S los productos destinados a Sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes.

Por lo anterior, la Sala con base en las consideraciones técnicas relacionadas en el documento, recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios de productos aprobados como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales dirigidos a Sarcopenia no asociada a la presencia de otras patologías o factores concomitantes.

La comunicación se encuentra publicada en la página web del Invima en el enlace <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios+t%C3%A9cnicos+APMES+-+MSPS+V.pdf>.

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



Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.14 al 3.17, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 29 de octubre de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

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