



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 18

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

20 DE NOVIEMBRE DE 2020

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#290] del 2020/10/19 y radicado 20201191971 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, DENSAMENTE CALORICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PERSONAS CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA. MARCA. ENSURE® COMPACT con expediente 20107045; la cual se propone como **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUEMADURAS (III Y IV), CONDICIONES NEUROLÓGICAS QUE LIMITEN EL CONSUMO DE NUTRIENTES (SECUELAS DE ACV, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADIO, DISFAGIA, QUE TENGAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® COMPACT.**

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



3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#291] del 2020/10/19 y radicado 20201192000 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 12 del 2020 de la Sala.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#292] del 2020/10/19 y radicado 20201192079 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, II Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADÍOS II, II Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

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



## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 20 de noviembre de 2020, se da inicio a la sesión extraordinaria virtual 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 la sesión extraordinaria virtual Martha Judith Gonzalez Ayala y Ricardo Zulbarán profesionales del Grupo de Registros Sanitarios 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 17 de 2020.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#290] del 2020/10/19 y radicado 20201191971 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, DENSAMENTE CALORICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PERSONAS CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA. MARCA. ENSURE® COMPACT con expediente 20107045; la cual se propone como **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUEMADURAS (III Y IV), CONDICIONES NEUROLÓGICAS QUE LIMITEN EL CONSUMO DE NUTRIENTES (SECUELAS DE ACV, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADIO, DISFAGIA, QUE TENGAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O**

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



## SACIEDAD TEMPRANA Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® COMPACT.

### CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico.

Por la relación grasa: carbohidratos del producto, y la característica de los mismos, no se considera adecuado en fibrosis quística.

La disfagia no es una enfermedad, es un síntoma. En estos casos se considera que no se requiere de un soporte nutricional, ya que se pueden emplear otro tipo de agentes para modificar la textura del alimento que faciliten la deglución.

En la denominación se indica "PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA..." Se considera una expresión generalizada y una imprecisión, ya que una persona solo con desnutrición proteico calórica no requiere de un soporte nutricional.

En el CIE10 se lista la Desnutrición proteico calórica con tres grados: leve, moderada y severa. No en todos los niveles de desnutrición proteico calórica se requiere de un soporte nutricional.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable la nueva denominación para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUEMADURAS (III Y IV), CONDICIONES NEUROLÓGICAS QUE LIMITEN EL CONSUMO DE NUTRIENTES (SECUELAS DE ACV, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADIO, DISFAGIA, QUE TENGAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® COMPACT. ENSURE® COMPACT** con expediente 20107045, realizando los respectivos ajustes señalados en las consideraciones.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#291] del 2020/10/19 y radicado 20201192000 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS,**

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



**VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 12 del 2020 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 12 de 2020.

Aunque se justifica la relación hierro: zinc, la bibliografía allegada para respaldarla no es actualizada.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#292] del 2020/10/19 y radicado 20201192079 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, II Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADÍOS II, II Y**

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



**IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

Situaciones de úlceras de pie diabético y úlceras varicosas no son propias en población “desde el nacimiento”, como se indica en la denominación.

En la denominación se indica HERIDAS QUIRÚRGICAS, condición genérica que puede no requerir de un soporte nutricional.

Se debe ajustar en la denominación los estadios.

No se allega la totalidad de la composición cuali-cuantitativa, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La información nutricional no está respaldada con reportes analíticos.

No se allega información relacionada con la vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas, como se indica en los Criterios.

No se allega documento que permita evidenciar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, como se indica en los Criterios.

En la etiqueta se incluyen los textos “La glutamina no se recomienda en personas con enfermedad renal o hepática. No se recomienda su uso en pacientes en shock o con falla multiorgánica”.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADIOS II, II Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

#### 4. VARIOS

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



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 1300 del 20 de noviembre de 2020, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual, atendiendo todos los casos agendados.

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](http://www.invima.gov.co)

