



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS

19 y 20 DE FEBRERO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20201002363 del 2020/01/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de James Zapata Narváez en calidad de representante legal de Proscience S.A.S., con radicado 20201008462 del 2020/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de los ingredientes **BETA HIDROXI BETA METIL BUTIRATO (HMB) Y LOS AMINOÁCIDOS L-CITRULINA Y BETA-ALANINA** en el producto **ALIMENTO EN POLVO DE FRUTA DESHIDRATADA VARIEDAD** con registro sanitario RSA-0008847-2019.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201011644 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE**

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



0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201011649 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20201011911 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.VARIEDADES CHOCOLATE Y MIX DE FRUTAS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 16 de 2019.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20201011924 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST® VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR A**

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



VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 16 de 2019.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 19 de febrero de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Participa en las sesiones Martha Judith González Ayala y Paula Andrea Patiño Sandoval profesionales del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20201002363 del 2020/01/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PRÓPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO**, 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

La enfermedad Déficit de guanidinoacetato metiltransferasa (GAMT) pertenece al grupo de enfermedades huérfanas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5265 de 2018.

Según la información suministrada, *“In vivo e in vitro, las altas concentraciones de ornitina y sus metabolitos son tóxicos para las células epiteliales del pigmento retiniano”*.

El artículo 274 de la Ley 09 de 1979 establece: *“En los rótulos o 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 de la bebida”*.

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005, establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

El producto no está destinado a corregir la enfermedad “Déficit de guanidinoacetato metiltransferasa (GAMT)”.

El rótulo contiene expresiones como “manejo dietético” y “dosis”, no aplicables a productos clasificados como alimentos.

En la etiqueta se indica que el producto es para el síndrome de la Triple H y otras patologías, sin embargo, la solicitud está dirigida para la enfermedad de Déficit de guanidinoacetato metiltransferasa (GAMT), por lo tanto, debe eliminarse esa mención.

El rótulo del producto debe ajustarse a lo establecido en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, ya que no indica osmolalidad, densidad energética, ni la denominación propuesta como APME.

Los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, señala *“Fórmulas para enfermedades específicas: son los alimentos para propósitos médicos especiales, que tienen una reducción, incremento o modificación de uno o más nutrientes para las personas con enfermedades específicas, desordenes metabólicos y gastrointestinales, que requieren el uso de productos especializados que podrían constituirse en la única fuente de alimento. El producto estará diseñado de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población con determinada enfermedad”*. Por lo tanto, dado que el producto se dirige a personas con la enfermedad Déficit de guanidinoacetato metiltransferasa (GAMT) y a fin de dar claridad respecto a la denominación, la clasificación de éste corresponde a una Fórmula para enfermedad específica.

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



Teniendo en cuenta la composición del producto, este no puede ser empleado como única fuente de alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PRÓPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ORNITINA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT). L-ORNITINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación y etiquetado.

El producto solo puede ser dirigido para brindar soporte nutricional de personas con **DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT)**.

3.2. A solicitud de James Zapata Narváez en calidad de representante legal de Proscience S.A.S., con radicado 20201008462 del 2020/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de los ingredientes **BETA HIDROXI BETA METIL BUTIRATO (HMB) Y LOS AMINOÁCIDOS L-CITRULINA Y BETA-ALANINA** en el producto **ALIMENTO EN POLVO DE FRUTA DESHIDRATADA VARIEDAD** con registro sanitario RSA-0008847-2019.

CONSIDERACIONES

En el folio 03 se indica que el producto es dirigido a *“población normal mayor a 4 años que tenga actividad física intensa y constante de manera diaria”*.

El Decreto 2229 de 1994 establece los requisitos sanitarios para Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas; adicional a éste, a la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica para productos dirigidos a deportistas. El producto de estudio no puede ser dirigido a esta población.

No se allega soporte técnico suficiente que respalde el uso de los aminoácidos L-citrulina y beta-alanina.

No se allega la documentación descrita en el Acta 03 de 2004 para presentar solicitudes a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, para cada una de las variedades, teniendo en cuenta las diferentes composiciones que presentan. Se debe allegar información técnica suficiente que respalde el uso de los aminoácidos descritos en las composiciones, así como de la Coenzima Q10 y bioperina.

Para las variedades que contienen cafeína, se debe allegar justificación de uso y reportes analíticos que respalden la cantidad presente en el producto terminado.

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 EN POLVO DE FRUTA DESHIDRATADA VARIEDADES** con registro sanitario RSA-0008847-2019, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba descritas con el fin de evaluarlo de manera integral para determinar si corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201011644 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el Acta 08 de 2012, la Sala conceptuó que el producto correspondía a un Alimento de Régimen Especial.

La evidencia científica allegada está relacionada con un producto hiperproteico e hipercalórico; no obstante, de acuerdo a la información nutricional allegada el producto es normoprotéico y normocalórico. Por lo tanto, no se considera suficiente y adecuada como soporte para respaldar el producto de estudio.

La evidencia científica allegada corresponde a estudios adelantados con personas en estado crítico secundario a bronquiolitis aguda, con enfermedad respiratoria aguda, falla de crecimiento y retraso en el crecimiento.

Por el aporte nutricional del producto, se considera que éste no puede atender de manera adecuada los requerimientos nutricionales de la población con las patologías a las que se dirige. La disfagia no es una patología, es considerado un síntoma agregado o circunstancial por el CIE10.

En la etiqueta se declara que el producto está dirigido a lactantes, pero en la denominación se indica que la población objetivo es de cero a dieciocho meses. De acuerdo a lo establecido en la

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



Resolución 11488 de 1984 la población lactante es “niños menores de un (1) año”, en ese sentido se debe eliminar la expresión “lactantes” de la etiqueta o ajustar la población en la denominación.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

Se debe ajustar la expresión “*enfermedad relacionada con VIH o Sida*”, puesto que no está internacionalmente aceptada. En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA), por lo tanto, indicar infección por VIH no se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** con registro sanitario RSiA02I55712, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes mencionadas.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201011649 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN**

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



SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica allegada está relacionada con un producto hiperproteico e hipercalórico; no obstante, de acuerdo a la información nutricional allegada, el producto es normoprotéico y normocalórico. Por lo tanto, no se considera suficiente y adecuada como soporte para respaldar el producto de estudio.

La evidencia científica allegada corresponde a estudios adelantados con personas en estado crítico secundario a bronquiolitis aguda, con enfermedad respiratoria aguda, falla de crecimiento y retraso en el crecimiento.

Por el aporte nutricional del producto, se considera que éste no puede atender de manera adecuada los requerimientos nutricionales de la población con las patologías a las que se dirige.

La disfagia no es una patología, es considerado un síntoma agregado o circunstancial por el CIE10.

En la etiqueta se declara que el producto está dirigido a lactantes, pero en la denominación se indica que la población objetivo es de cero a dieciocho meses. De acuerdo a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 la población lactante es “niños menores de un (1) año”, en ese sentido se debe eliminar la expresión “lactantes” de la etiqueta o ajustar la población en la denominación.

En las etiquetas del producto se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

Se debe ajustar la expresión “*enfermedad relacionada con VIH o Sida*”, puesto que no está internacionalmente aceptado. En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA), por lo tanto, indicar infección por VIH no se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR**

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



DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, DISFAGIA, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, ENFERMEDAD RELACIONADA CON VIH O SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20201011911 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.VARIEDADES CHOCOLATE Y MIX DE FRUTAS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 16 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 16 de 2019.

Consultado el CIE-10 en la página de la Organización Mundial de la Salud - OMS y la lista de diagnóstico de la plataforma MIPRES, la sarcopenia no se encuentra incluida.

El producto está dirigido a sarcopenia, para la cual no se requiere del consumo de un APME a menos que esté asociada a una patología que determine dicha condición, aspecto que no se evidencia en la denominación.

Solo en casos de sarcopenia como resultado de una patología reconocida se podría considerar viable el consumo de un APME.

El lineamiento para la promoción de la alimentación saludable en las personas mayores emitido por el Ministerio de Salud, está dirigido a personas sanas.

Por la descripción realizada en el folio 12, *"...cubre el 21% del requerimiento de proteína diario para un hombre con actividad física moderada, mayor de 51 años y 70 kg de peso"*, se considera que el producto está dirigido a personas sanas.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe *"La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de*

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



naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

El rotulado del producto debe atender lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El aporte de proteína del producto declarado en las etiquetas no concuerda con la información descrita en el dossier.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®.VARIEDADES CHOCOLATE Y MIX DE FRUTAS**, hasta tanto se realicen los respectivos ajustes teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas.

3.6.A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20201011924 del 2020/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST® VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR A VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 16 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 16 de 2019.

Consultado el CIE-10 en la página de la Organización Mundial de la Salud - OMS y la lista de diagnóstico de la plataforma MIPRES, la sarcopenia no se encuentra incluida.

El producto está dirigido a sarcopenia, para la cual no se requiere del consumo de un APME a menos que esté asociada a una patología que determine dicha condición, aspecto que no se evidencia en la denominación.

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



Solo en casos de sarcopenia como resultado de una patología reconocida se podría considerar viable el consumo de un APME.

El lineamiento para la promoción de la alimentación saludable en las personas mayores emitido por el Ministerio de Salud, está dirigido a personas sanas.

Por la descripción realizada en el folio 12, "...cubre el 17% del requerimiento de proteína diario para un hombre con actividad física moderada, mayor de 51 años y 70 kg de peso", se considera que el producto está dirigido a personas sanas.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe "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".

El rotulado del producto debe atender lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El aporte de proteína del producto declarado en las etiquetas no concuerda con la información descrita en el dossier.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST® VARIEDADES: SIN SABOR, SABOR A VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE**, hasta tanto se realicen los respectivos ajustes teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

Para los numerales 3.5 y 3.6 de la presenta Acta y en atención al radicado 20201027141 del 2020/02/12 presentado por Phyllis Gleiser B. en calidad de apoderada general de NESTLE COLOMBIA S.A., la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20202007049 del 2020/02/19 a audiencia respecto a los productos. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende a tres representantes de la compañía con el fin de escuchar los argumentos sobre los productos objeto de evaluación, para ser considerados como APME; estos casos han sido estudiados en las sesiones de esta Sala con las Actas 12 y 16 de 2019.

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 14:20 del 20 de febrero de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

Se firma por los que en ellas 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