



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 03

#### SESIONES ORDINARIAS

11 y 12 DE MARZO DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de José Luis Rodríguez O. con radicado 20201015327 del 28/01/2020, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las variedades **ULTRA LEAN PRO, KING MAX PRO, BULL PRO, TRANSICION PRO, RELATIVE REST PRO, HYDRO BUILD PRO, FEMALE PRO, VIKINGS PRO, PERFORMANCE 6 PRO, PUDDING DESSERT PRO, KIDS PRO O BIG JR PRO Y PANCAKE PRO** para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946.

3.2. A solicitud de Diego Gómez O. en calidad de representante legal de Laboratorios Enerxis S.A.S., con radicado 20201020820 del 2020/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON COLÁGENO HIDROLIZADO, AMINOÁCIDOS (L-ALANINA, L-ARGININA, L-ÁCIDO ASPÁRTICO, L-ÁCIDO GLUTÁMICO, L-GLICINA, L-HISTIDINA, L-HIDROXIPROLINA, L-ISOLEUCINA, L-LEUCINA, L-METIONINA, L-FENILALANINA, L-PROLINA, L-SERINA, L-TREONINA, L-LISINA, L-HIDROXILISINA, L-TIROSINA, L-VALINA), VITAMINA C, MAGNESIO, POLIFENOLES DE UVA, ARÁNDANOS Y GRANADA, BIOTINA SABOR DURAZNO VARIEDAD 1. NORMAL 2. CON LIMÓN, TÉ VERDE (CAMELIA SINENSIS - HOJAS), CAFEINA (EXTRAIDA DE GRANOS DE CAFÉ VERDE) 3. CON GRANADA, CITRULINA Y ZUMO DE PEREJIL 4. CON MANDARINA Y GUARANÁ. 5. CON UVA ROJA, ALOE VERA Y COLÁGENO 6. CON PIÑA, ESPIRULINA Y ALCACHOFA 7. CON JENGIBRE, LIMÓN, TÉ VERDE Y MACA** con expediente 20137012, corresponde a un alimento teniendo en cuenta su composición.

3.3. A solicitud de Javier Otero Arteaga en calidad de representante legal de Nutra & Foods Co S.A.S., con radicado 20201023762 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE**

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



**DE MALTODEXTRINA CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINAS PARA ADULTOS SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Javier Otero Artega en calidad de representante legal de Nutra & Foods Co S.A.S., con radicado 20201023767 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, MAS ACEITES VEGETALES CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y DHA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Adriana Durán Fernández en calidad de apoderada de Asili Colombia S.A.S., con radicado 20201023820 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE XILITOL Y PROBIÓTICOS, ASILI PROBIO-15**, corresponde a un alimento.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20201024893 del 2020/02/10, mediante la cual requiere estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ANOREXIA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 14 de 2019.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20201026342 del 2020/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20201027075 del 2020/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO**

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



**PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, BRONQUIECTASIAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV) PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO II Y IV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® CLINICAL**, con expediente 20109427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2019.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20201026736 del 2020/02/12, corregir el numeral 3.6 del Acta 02 de 2019 en el sentido de corregir la marca del producto, debiendo quedar como **SURVIMED® OPD HN**.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 11 de marzo 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 J. González profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Jaime A. Molano profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Jenny L. Becerra y Ma. del Pilar Santofimio profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.8. de la presente acta, correspondiente al radicado 20201026736.

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



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2020.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de José Luis Rodríguez O. con radicado 20201015327 del 28/01/2020, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las variedades **ULTRA LEAN PRO, KING MAX PRO, BULL PRO, TRANSICION PRO, RELATIVE REST PRO, HYDRO BUILD PRO, FEMALE PRO, VIKINGS PRO, PERFORMANCE 6 PRO, PUDDING DESSERT PRO, KIDS PRO O BIG JR PRO Y PANCAKE PRO** para el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946.

### CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta completa y satisfactoria a los requerimientos del Auto 2019001247 del 18/02/2019.

No se allega información técnica que respalde el uso de BCAA'S, proteasas (no se indica cuáles proteasas) y CLA (ácido linoleico conjugado) en las variedades del producto.

Por los efectos farmacológicos de la melatonina, ésta no se permite en alimentos para consumo humano.

A excepción del Decreto 2229 de 1994 que establece los requisitos sanitarios para bebidas hidratantes energéticas para deportistas, a la fecha no se cuenta con reglamentación de alimentos para deportistas.

En la documentación allegada se encuentran tres composiciones diferentes para cada una de las variedades, que difieren de las que reposan en el expediente 20142946, no siendo claro cuál es la composición real y final de cada producto.

La Ley 09 de 1979 en su artículo 272 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*".

Las expresiones marcarias y las imágenes de las etiquetas allegadas dan a entender que el producto está destinado a deportistas o al desarrollo de masa muscular, generando posible confusión y engaño al consumidor. En el folio 05 de la documentación allegada, se hace referencia a la importancia de consumo de proteína y actividad física.

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



Así mismo, las expresiones marcarias “PUDDING DESSERT PRO” y “PANCAKE PRO” se relacionan con productos de diferente naturaleza al producto de estudio, generando igualmente confusión al consumidor.

En las etiquetas se hace mención a “proteína hipocalórica” y “proteína hipercalórica”, términos no reconocidos internacionalmente.

En la información radicada se hace mención al fabricante del producto, el cual difiere del autorizado para el Registro Sanitario RSA-AA5591-2018.

En la información allegada se hace referencia a que los productos parten de proteína suero de leche, pero en algunas variedades no especifica cuál es la fuente de proteína.

La información relacionada con la vida útil del producto, no tiene sustento técnico.

En los folios 2, 3 y 4 de la documentación allegada, se hace mención a grupos poblacionales los cuales no corresponden a los definidos en la reglamentación sanitaria.

El etiquetado de un alimento debe cumplir con Resolución 5109 de 2005 y si presenta información nutricional debe dar cumplimiento con Resolución 333 de 2011.

De la evaluación integral del producto, por las marcas y el término PRO que las acompaña, así como por las imágenes de los rótulos, se puede considerar que está orientado a resaltar proteína, por lo tanto, no se encuentra justificación en lo manifestado por el interesado que indica que la expresión PRO hace referencia a la palabra Profesional.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que únicamente las variedades del producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES** con expediente 20142946 que en su composición no presenten los ingredientes melatonina, BCAA'S, proteasas y CLA, podrían ser consideradas alimentos, siempre y cuando se ajuste la denominación del producto, así como las expresiones marcarias y las imágenes relacionadas con ganancia de masa muscular.

3.2. A solicitud de Diego Gómez O. en calidad de representante legal de Laboratorios Enerxis S.A.S., con radicado 20201020820 del 2020/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON COLÁGENO HIDROLIZADO, AMINOÁCIDOS (L-ALANINA, L-ARGININA, L-ÁCIDO ASPÁRTICO, L-ÁCIDO GLUTÁMICO, L-GLICINA, L-HISTIDINA, L-HIDROXIPROLINA, L-ISOLEUCINA, L-LEUCINA, L-METIONINA, L-FENILALANINA, L-PROLINA, L-SERINA, L-TREONINA, L-LISINA, L-HIDROXILISINA, L-TIROSINA, L-VALINA), VITAMINA C, MAGNESIO, POLIFENOLES DE UVA, ARÁNDANOS Y GRANADA, BIOTINA SABOR DURAZNO VARIEDAD 1. NORMAL 2. CON LIMÓN, TÉ VERDE (CAMELIA SINENSIS - HOJAS), CAFEINA (EXTRAIDA DE GRANOS DE CAFÉ VERDE) 3. CON GRANADA, CITRULINA Y ZUMO DE**

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





**PEREJIL 4. CON MANDARINA Y GUARANÁ. 5. CON UVA ROJA, ALOE VERA Y COLÁGENO 6. CON PIÑA, ESPIRULINA Y ALCACHOFA 7. CON JENGIBRE, LIMÓN, TE VERDE Y MACA** con expediente 20137012, corresponde a un alimento teniendo en cuenta su composición.

#### CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Auto 2018003648 del 08 de marzo de 2018.

No allega la información técnica del Acta 03 de 2004 para la presentación de consultas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, para cada una de las variedades.

No se allega sustento técnico suficiente del uso de los aminoácidos que hacen parte de la composición.

No allega reportes analíticos relacionados con el perfil de aminoácidos del producto, para las diferentes variedades.

No allega información relacionada con el aporte de cafeína para la variedad 2. Así mismo, no allega reporte analítico del contenido de aloeína para la variedad 5, determinado con la técnica analítica descrita en el Acta 11 de 2009.

Las expresiones marcarias REVERY, RNOVACX, ELIX LIFE, CLG+, CLGMAX, COLAMIN se considera pueden generar confusión dado que el consumidor podría creer que al ingerir el producto se obtienen beneficios relacionados con el rejuvenecimiento o que el producto es únicamente colágeno.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **BEBIDA CON COLÁGENO HIDROLIZADO, AMINOÁCIDOS (L-ALANINA, L-ARGININA, L-ÁCIDO ASPÁRTICO, L-ÁCIDO GLUTÁMICO, L-GLICINA, L-HISTIDINA, L-HIDROXIPROLINA, L-ISOLEUCINA, L-LEUCINA, L-METIONINA, L-FENILALANINA, L-PROLINA, L-SERINA, L-TREONINA, L-LISINA, L-HIDROXILISINA, L-TIROSINA, L-VALINA), VITAMINA C, MAGNESIO, POLIFENOLES DE UVA, ARÁNDANOS Y GRANADA, BIOTINA SABOR DURAZNO VARIEDAD 1. NORMAL 2. CON LIMÓN, TÉ VERDE (CAMELIA SINENSIS - HOJAS), CAFEINA (EXTRAIDA DE GRANOS DE CAFÉ VERDE) 3. CON GRANADA, CITRULINA Y ZUMO DE PEREJIL 4. CON MANDARINA Y GUARANÁ. 5. CON UVA ROJA, ALOE VERA Y COLÁGENO 6. CON PIÑA, ESPIRULINA Y ALCACHOFA 7. CON JENGIBRE, LIMÓN, TE VERDE Y MACA** con expediente 20137012, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A solicitud de Javier Otero Arteaga en calidad de representante legal de Nutra & Foods Co S.A.S., con radicado 20201023762 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

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



**ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINAS PARA ADULTOS SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La denominación no se ajusta a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En el folio 06 de la información allegada se indica que el producto está dirigido a *“adultos que requieren nutrición especializada para recuperar la masa muscular por pérdida de peso asociada a cirugías o enfermedades y no logren suplir los requerimientos nutricionales con una dieta normal o modificada”*; condiciones genéricas que no ofrecen especificidad en la indicación.

El producto presenta una distribución calórica normal, de acuerdo a la información del folio 60.

Se considera que, por la composición y el aporte nutricional del producto, éste no puede atender de manera adecuada y suficiente las condiciones *“recuperar la masa muscular por pérdida de peso asociada a cirugías o enfermedades”*.

La pérdida de masa muscular puede darse de manera fisiológica, condición que no requieren del consumo de un alimento para propósitos médicos especiales.

La mayoría de los estudios publicados concluyen que la dosis más segura y eficaz para suplementar y obtener el máximo beneficio sea cual sea el grupo poblacional (jóvenes, adultos, hombres, mujeres, entrenados y no entrenados) es de 3 gramos de HMB al día (J Appl Physiol 1996; 81: 2095-104. J Nutr 2000; 130: 1937-45. J Parent Ent Nutr 2004; 28: 65-75. Nutr. Hosp. 2017;34(1):204-215. Gerokomos. 2019; 30(1): 23-27).

El producto no cuenta con estudios propios.

El interesado respalda el producto con estudios relacionados únicamente con HMB; como los relacionados con la suplementación con HMB en personas saludables y en condiciones de desgaste muscular (folio 014) o para casos donde el ejercicio demanda mucha resistencia (folio 027); situaciones no relacionadas con personas que requieren de un APME.

Si lo indicado en el folio 71 corresponde al proyecto de etiquetas, ésta no se ajusta a lo definido en los Criterios.

De acuerdo a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida 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”*.

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 el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINAS PARA ADULTOS SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Javier Otero Arteaga en calidad de representante legal de Nutra & Foods Co S.A.S., con radicado 20201023767 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA BUENA FUENTE DE PROTEINAS, MAS ACEITES VEGETALES CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y DHA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

La denominación no se ajusta a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Se considera que el aporte nutricional del producto no es suficiente para suplir las necesidades de personas con desnutrición proteico - calórica, en este sentido no es pertinente la mención en la denominación.

El producto no cuenta con estudios propios para respaldarlo como APME.

El retraso en el desarrollo no es un diagnóstico aceptado por el CIE10.

El retardo en el desarrollo generalmente está asociado a desnutrición proteico calórica.

No allega información que respalde el uso de *Bacillus coagulans* en el producto.

En el caso de “RETARDO” EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, se considera que para situaciones donde no hay desnutrición proteica calórica, no se requiere de un APME ya que puede ser atendido con alimentos convencionales.

El término “buena fuente” en la denominación corresponde a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a alimentos para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios “...La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la

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





*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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA BUENA FUENTE DE PROTEÍNAS, MAS ACEITES VEGETALES CON VITAMINAS, MINERALES, PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y DHA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, RETRASO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SABORES ARTIFICIALES A VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Adriana Durán Fernández en calidad de apoderada de Asili Colombia S.A.S., con radicado 20201023820 del 2020/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE XILITOL Y PROBIÓTICOS, ASILI PROBIO-15**, corresponde a un alimento.

#### CONSIDERACIONES

El ingrediente mayoritario es xilitol (edulcorante) y una relación porcentual muy cercana de probióticos y prebióticos.

Por la composición y marca del producto se considera que el propósito del mismo está orientado a beneficios sobre las funciones digestivas y no nutricionales.

Las etiquetas no se ajustan a las resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

La Resolución 333 de 2011 establece que los probióticos presentes en el alimento deben estar en una cantidad viable superior a  $1 \times 10^6$  para la declaración de propiedades de otras funciones. El producto de estudio presenta  $15 \times 10^{12}$  UFC/g.

Por los efectos laxantes del xilitol y la cantidad de microorganismos viables, se considera que es un producto que requiere de la orientación de un profesional de la salud para su consumo.

No allega información que respalde el uso de las diferentes cepas de microorganismos empleadas en el producto.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE XILITOL Y PROBIÓTICOS, ASILI PROBIO-15**, no corresponde a un alimento.

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



3.6. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20201024893 del 2020/02/10, mediante la cual requiere estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ANOREXIA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 14 de 2019.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a los requerimientos del numeral 3.15 del Acta 14 de 2019.

La evidencia científica allegada para respaldar el producto, no está relacionada con anorexia ni con desnutrición asociada a SIDA.

En desnutrición en estados pre y post operatorios algunos estudios han demostrado la mejoría con fórmulas hiperprotéicas y no sólo con normoprotéicas.

El término “combinación de proteínas” en la denominación no es preciso respecto a la fuente de proteínas. Se debe indicar qué proteína es, de manera que se suministre información clara y suficiente tanto al consumidor y al equipo de salud tratante.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ANOREXIA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo a las consideraciones.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20201026342 del 2020/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR**

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



**SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

La composición del producto es 100% L glutamina.

El consenso descrito en la revista *Nutrición Clínica en Medicina*, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala: *“no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”*.

En las Guías ASPEN (Nutrición Enteral 2009) y DIAETA (B.Aires) 2016;34(155):48-55 se recomienda un consumo máximo vía oral de 30g de glutamina día.

Es importante aclarar que por el metabolismo hepático de la glutamina y su posterior excreción renal por mecanismo de contratransporte que lo intercambia con el sodio en la luz tubular del riñón, la glutamina no se recomienda en personas con enfermedad renal o hepática. Fuente: Guyton y Hall. 2016. Tratado de fisiología médica. Capítulo 31. Regulación ácido-básica. Elsevier. 13 Ed. Página 1037.

En Canadian Clinical Practice Guidelines. Canadian Critical Care Nutrition, con relación a la nutrición enteral con glutamina la recomendación para el 2015 menciona, *“We recommend that enteral glutamine NOT be used in critically ill patients”*; la recomendación para el 2013 citaba *“Enteral glutamine should be considered in burn and trauma patients. There are insufficient data to support the routine use of enteral glutamine in other critically ill patients. We caution against the use of any glutamine in patients with shock and MOF given the possibility of harm as demonstrated by the results of the REDOXs study of combined enteral and parenteral glutamine”*.

Allega estudios con L-glutamina donde el interesado informa entre otros:

*“... los efectos de la suplementación con Glutamina en pacientes con enfermedades críticas o que reciben cirugía, y la revisión sistemática de esta evidencia clínica ha sugerido que la suplementación con Glutamina puede reducir las tasas de infección y mortalidad en pacientes con enfermedades críticas. Sin embargo, dos ensayos clínicos aleatorizados a gran escala recientes no encontraron ningún efecto beneficioso de la suplementación con Glutamina en pacientes con enfermedades críticas.”* (Subrayado fuera de texto).

El producto se dirige entre otros a personas con cáncer, que reciben tratamiento de quimioterapia y radioterapia, sustentando que *“...encontró que la suplementación con Glutamina protege contra la mucositis inducida por radiación, la cardiotoxicidad inducida por antraciclina y las mialgias /*

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



*artralgias relacionadas con el Paclitaxel.*”, de lo que se entiende que el producto es utilizado como paliativo del tratamiento médico recibido.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20201027075 del 2020/02/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, BRONQUIECTASIAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO II Y IV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® CLINICAL**, con expediente 20109427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2019.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2019.

A partir de la información nutricional del producto aportada por el interesado, la relación grasas/carbohidratos no es indicada en casos EPOC y bronquiectasias.

En la denominación se menciona **DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, BRONQUIECTASIAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-**

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



ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO II Y IV); a fin de dar claridad respecto a las condiciones médicas, se considera pertinente incluir dos puntos seguido del término "... ASOCIADA A ...)

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, BRONQUIECTASIAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO II Y IV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® CLINICAL**, con expediente 20109427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20201026736 del 2020/02/12, corregir el numeral 3.6 del Acta 02 de 2019 en el sentido de corregir la marca del producto, debiendo quedar como **SURVIMED® OPD HN**.

#### CONSIDERACIONES

Revisados los antecedentes suministrados por el interesado para el estudio del producto del numeral 3.6 del Acta 02 de 2019, es procedente corregir la marca por **SURVIMED® OPD HN**.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la marca del producto estudiado en el numeral 3.6 del Acta 02 de 2019 es **SURVIMED® OPD HN**.

#### 4. VARIOS

Ninguno

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





Siendo las 15:30 del 12 de marzo 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