



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

03 y 04 DE JUNIO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4817 del 2020/04/20 y radicado 20201075845 del 2020/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON MUCOSITIS, ESOFAGITIS, TRAUMAS, CIRUGÍAS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INFECCIONES, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4844 del 2020/04/20 y radicado 20201077476 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, LESIONES POR PRESIÓN, FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA, ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS. SABOR A NARANJA. ARGIMENT®**, 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



3.3. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4845 del 2020/04/20 y radicado 20201075852 del 2020/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA (1,8 Kcal/mL), A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VIA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, 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 01 del 2020 de la SEAB.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201077082 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos 1). **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, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, y 2). **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, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** con marca **INFATRINI** corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, teniendo en**

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



cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 y 3.4 (respectivamente) del Acta 02 del 2020 de la SEAB.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201077144 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL (VÍA ORAL O SONDA) DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A PARÁLISIS CEREBRAL, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO Y COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. FORTINI**, 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 14 del 2019 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#13] del 2020/04/29 y radicados 20201079657 del 2020/04/29, 20201080275 del 2020/04/30 y 20201085665 del 12/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FACIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#14] del 2020/04/29 y radicado 20201079671 del 2020/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA: FIBROSIS QUÍSTICA, CAQUEXIA CARDÍACA COMO RESULTADO DE FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS GRADO II y III, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2 Y C3. PROWHEY KALORI**, con Registro Sanitario RSA-0008103-2019, puede indicarse como un alimento para pacientes con COVID-19.

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



3.8. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus Inc., mediante consulta con No. de entrada [#24] del 2020/05/04 y radicado 20201082880 del 2020/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, SIN AZÚCAR AÑADIDA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA EN PRE Y POSOPERATORIO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, NEUROLÓGICA, SIDA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#27] del 2020/05/05 y radicado 20201084534 del 11/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL-ALFARE® VARIEDAD RECETA CON HMO**, 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 05 del 2020 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein actuando como apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#28] del 2020/05/05 y radicado 20201084540 del 11/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA® VARIEDAD RECETA CON HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 05 del 2020 de la SEAB.

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 03 de junio 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 virtuales, Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas 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 06 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4817 del 2020/04/20 y radicado 20201075845 del 2020/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON MUCOSITIS, ESOFAGITIS, TRAUMAS, CIRUGÍAS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INFECCIONES, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el producto es mayoritariamente L-glutamina y un aditivo para aumentar viscosidad.

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



La evidencia científica suministrada está orientada al tratamiento de condiciones médicas, más no a brindar soporte nutricional. De acuerdo a las características de composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es brindar soporte nutricional.

En el folio 85 suministrado por el interesado, la revista ESPEN “*Clinical Nutrition ESPEN xxx (2016) 1-6*”, indica que la idoneidad de la administración de glutamina debe ser en dipéptido.

Las condiciones de trauma, cirugías e infecciones mencionadas en la denominación se consideran generales y no específicas, bajo las cuales no necesariamente se requiere el consumo de un APME.

Los artículos aportados por el solicitante como respaldo científico, no están relacionados con intestino irritable.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON MUCOSITIS, ESOFAGITIS, TRAUMAS, CIRUGÍAS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INFECCIONES, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4844 del 2020/04/20 y radicado 20201077476 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, LESIONES POR PRESIÓN, FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA, ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS. SABOR A NARANJA. ARGIMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Consideraciones

El artículo 272 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.*” (subrayado fuera de texto). El producto corresponde a una Formula modular con L glutamina mayoritariamente y L-arginina, por lo que no es consecuente la expresión marcaría ARGIMENT.

En el folio 18 de la documentación allegada se menciona “*Adicionalmente, es importante*”

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



mencionar que por el metabolismo hepático de la glutamina y su excreción renal, esta no es recomendada en personas con enfermedad renal, falla hepática o en estado crítico. (Guyton y Hall. 2016).”

Los términos Función inmune disminuida, Estrés metabólico y Enfermedad inflamatoria intestinal, no se encuentran listadas en el CIE-10.

Las expresiones en la denominación LESIONES POR PRESIÓN, FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA, ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y MUCOSITIS son términos generalizados, no específicos; las personas que las presenten pueden no requerir del consumo de un APME.

En el caso de lesiones por presión, se debe considerar el uso de APMES de acuerdo al estadio, de manera que se direcciona a estadios II, III y IV; el término más indicado es úlceras no lesiones.

El producto contiene glutamina mayoritariamente y arginina, sin embargo, en el proyecto de etiqueta aportado se declara proteína cero. La información nutricional declarada en la etiqueta es inconsistente.

En algunos apartes del dossier suministrado se indica que el producto contiene fructosa, sin embargo, no se describe en la composición del mismo.

En el folio 71 se encuentran las etiquetas y en ella se indica “No se recomienda su uso en el caso de personas en estado crítico, falla hepática y enfermedad renal”. Sin embargo, no se hace mención a la leyenda “Utilizar solo bajo supervisión médica”, como se indica en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, LESIONES POR PRESIÓN, FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA, ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS. SABOR A NARANJA. ARGUMENT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A nombre de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., con solicitud No. 4845 del 2020/04/20 y radicado 20201075852 del 2020/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD**

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



ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA (1,8 Kcal/mL), A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VIA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®, 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 01 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2. del Acta 01 de 2020.

El estadio II de la enfermedad renal crónica corresponde a personas con TFG 60-89 ml/min/1,73 m², y la recomendación de iniciar dieta baja en proteínas (0.5 – 0.7 g/kg/d) es en aquellos individuos con TFG<50 ml/min. Por lo tanto, el producto de estudio solo puede estar dirigido a personas en estadio III y IV cuando el manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas. Aspecto que debe verse reflejado en la denominación.

En el anexo 4 no es posible ver toda la información de los resultados de análisis realizados al producto y no incluye información relacionada con proteína. Adicionalmente, en el dossier se describe que el producto contiene concentrado de proteína de suero lácteo y la denominación propuesta para el producto de estudio señala proteína aislada de suero lácteo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA (1,8 Kcal/mL), A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VIA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201077082 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos 1). **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**

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



ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, PARÁLISIS CEREBRAL, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, y 2). 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, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con marca **INFATRINI corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 y 3.4 (respectivamente) del Acta 02 del 2020 de la SEAB.**

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones de la Sala.

El término hiperproteico es actualmente empleado en APME'S de acuerdo a lo señalado en los Criterios, que aplica a productos donde más del 20% de las calorías provienen de las proteínas. En el producto de estudio solo el 10,8% del total de calorías proviene de la proteína. Si bien es cierto en la denominación no se incluye el término "hiperproteico", la documentación que se allega para respaldar el producto está orientada a una nutrición hiperproteica.

Adicionalmente, en el folio 4 se menciona "*Garrow, et al (2004) considera a Infatrini una fórmula enriquecida porque cuenta con un aporte de proteína de 10,9% del Valor Calórico Total (VCT), siendo comparativamente mayor al aportado por la leche materna de 4%-6% VCT*".

Las proteínas derivadas de la leche materna presentan un perfil de absorción y biodisponibilidad, propias de su naturaleza.

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



La evidencia científica allegada esta relacionada con una alimentación no equiparable con la que puede brindar el producto sujeto a evaluación de la Sala. En ese sentido, las enfermedades o condiciones médicas señaladas en la denominación no pueden ser atendidas de manera adecuada con un soporte nutricional como el que puede ofrecer Infatrini.

Se allega un artículo científico con el producto sujeto a evaluación; en el que los resultados favorables del producto son comparados con una fórmula de inicio, lo cual hace imposible validarlos por inconsistencias metodológicas. Así mismo otro estudio propio, no es concluyente para el grupo de edad como para las condiciones a las que se desea dirigir el producto.

Mencionar en la denominación Cáncer (neoplasia maligna), se considera redundante.

La Resolución 3803 de 2016 establece las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para personas sanas.

La Resolución 11488 de 1984 establece normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

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.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se define *“Alimentos para propósitos médicos especiales - APME: Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas. 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. Los APME deben ser basados en principios científicos médicos y nutricionales válidos, que demuestren su eficacia e inocuidad. Su uso deber ser exclusivamente mediante evaluación y supervisión médica, activa y continúa”*.

Con este radicado el usuario da respuesta a las consideraciones de dos solicitudes para los productos de marca Infatrini, uno en polvo y otro líquido. Cabe aclarar que los trámites de registro sanitario son independientes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que los productos 1). **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO,**

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



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, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, y 2). 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, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA; ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO; COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA; ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, ENFERMEDAD RESPIRATORIA AGUDA, FALLA DE CRECIMIENTO Y RETRASO EN EL CRECIMIENTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con marca **INFATRINI** no corresponden a alimentos para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20201077144 del 2020/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL (VÍA ORAL O SONDA) DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A PARÁLISIS CEREBRAL, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO Y COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. FORTINI**, 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 14 del 2019 de la SEAB.

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



CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico, altamente concentrado.

Aunque se atendieron las consideraciones del Acta 14 de 2019 realizando ajustes en el nombre, se incluyeron nuevas enfermedades o condiciones médicas (no contempladas en la denominación inicialmente propuesta y evaluada en su momento por la Sala), para las cuales se considera que el producto nutricionalmente es insuficiente y la evidencia científica no lo respalda de manera adecuada ya que no está relacionada con las enfermedades propuestas ni con el producto de estudio.

En la denominación se incluye el término “láctea”, sin embargo, a partir de la composición del producto se considera que la denominación no se ajusta a la verdadera naturaleza, conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005.

Se incluye en la denominación Falla en crecimiento y Complejo relacionado con SIDA, términos no listados en el CIE-10.

Mencionar en la denominación Cáncer (neoplasia maligna), se considera redundante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL (VÍA ORAL O SONDA) DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A PARÁLISIS CEREBRAL, CÁNCER (NEOPLASIAS MALIGNAS) EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), ENFERMEDAD POR VIH RESULTANTE EN SÍNDROME CAQUÉCTICO/FALLA EN CRECIMIENTO Y COMPLEJO RELACIONADO CON SIDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. FORTINI**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#13] del 2020/04/29 y radicados 20201079657 del 2020/04/29, 20201080275 del 2020/04/30 y 20201085665 del 12/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FACIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**. 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



CONSIDERACIÓN

En la documentación allegada no se presenta certificado de materias primas específicamente para la proteína extensamente hidrolizada de caseína, ingrediente que caracteriza el producto para dirigirlo a población que presenta APLV.

En el folio 10 se describe información relacionada con el “% de Dalton de aminoácidos...”, pero no se allegan reportes analíticos que lo respalden. En el expediente del producto reposa información relacionada, que difiere respecto a los valores allegados con la presente consulta.

En el proyecto de etiqueta refiere “caseína 100%”, expresión que puede ser confusa respecto a la composición del producto, se debe eliminar.

En el folio 18 del dossier se incluye comparativo con la RIEN, pero no se allega información que justifique los excesos de Vitamina K y Fluoruro, así como de otros micronutrientes como vitaminas liposolubles.

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 EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FACIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#14] del 2020/04/29 y radicado 20201079671 del 2020/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA: FIBROSIS QUÍSTICA, CAQUEXIA CARDÍACA COMO RESULTADO DE FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS GRADO II y III, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2 Y C3. PROWHEY KALORI**, con Registro Sanitario RSA-0008103-2019, puede indicarse como un alimento para pacientes con COVID-19.

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



CONSIDERACIONES

Revisada la solicitud del interesado se evidencia que no se allega la documentación establecida en el numeral 10 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se allega evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de personas con COVID-19 específicamente. Así mismo, no se indica para cuál clasificación de severidad de la enfermedad se espera dirigir el producto como soporte nutricional.

El equipo de salud que realiza la supervisión médica debe evaluar las comorbilidades que presenta la persona con COVID-19, por lo tanto, la administración de un APME debe ser caso a caso no siendo pertinente generalizar que es indicado para “pacientes con COVID-19” como menciona en la solicitud.

Se considera que se han aprobado diferentes APMES que pueden brindar adecuado soporte nutricional para las condiciones médicas generadas por contagio con Coronavirus, que no requieren describir en su denominación o rotulado que es indicado “*para pacientes con COVID-19*”.

En el documento Recomendaciones de alimentación y nutrición para la población española ante la crisis sanitaria del COVID-19, se indica “*Asimismo, el consumo de determinados alimentos o seguir una dieta determinada no puede prevenir ni disminuir el riesgo de contagio en personas sanas, y en personas enfermas la dieta solamente podría ayudar en el manejo de los síntomas de la propia enfermedad, pero en ningún caso tratarla*”.
<https://academianutricionydietetica.org/NOTICIAS/alimentacioncoronavirus.pdf>.

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

En cuanto a la elección de alimentos, una alimentación saludable es la recomendación para toda la población, incluidas las personas afectadas de COVID-19 con sintomatología leve y/o asintomáticas; por lo que se debe promover una alimentación saludable, entendida como suficiente, completa, equilibrada, satisfactoria, segura, adaptada al comensal y al entorno, sostenible y asequible.

Se considera que incluir en la denominación o etiquetas del producto la expresión indicado “*para pacientes con COVID-19*”, puede generar confusión en la población y una falsa expectativa respecto al producto.

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



El término paciente no aplica a productos clasificados como alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA: FIBROSIS QUÍSTICA, CAQUEXIA CARDÍACA COMO RESULTADO DE FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS GRADO II y III, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2 Y C3. PROWHEY KALORI**, con Registro Sanitario RSA-0008103-2019, no puede indicarse como un alimento para pacientes con COVID-19.

3.8. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus Inc., mediante consulta con No. de entrada [#24] del 2020/05/04 y radicado 20201082880 del 2020/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, SIN AZÚCAR AÑADIDA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA EN PRE Y POSOPERATORIO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, NEUROLÓGICA, SIDA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De manera general la información nutricional en el dossier no es consistente con la declarada en las etiquetas, de manera que permita identificar si el producto es hiperproteico.

No se suministra evidencia científica con el producto de estudio.

No incluyen soportes que respalden que el producto puede brindar soporte nutricional en casos de cirugía de cabeza y cuello.

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



Producto dirigido a personas mayores de 4 años en los cuales no es posible el diagnóstico de sarcopenia.

En estados de sarcopenia, no se requiere del consumo de un APME, a menos que esté asociada a una enfermedad de base.

Enfermedad oncológica, es un término generalizado que puede no requerir del consumo de un APME, depende del tipo de cáncer y estadio de la enfermedad.

Enfermedad neurológica se considera una condición generalizada no específica de una patología. No se encuentra listada en el CIE 10.

La expresión “trauma” se considera general, no específica.

La información aportada por el solicitante en referencia al rango calórico en diferentes condiciones, específicamente en casos oncológicos, no es consecuente con lo indicado en el documento de respaldo: J. Arends et al. / Clinical Nutrition 36 (2017) 1187e1196.

Las etiquetas incluyen las expresiones “Sin azúcar añadida”, “contiene” y “con”, las cuales corresponden a descriptores nutricionales. El uso de los descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011, no son aplicables para los APME, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta allegada el producto presenta 742 mOsm/L, es decir es hipertónica. Esta fórmula está contraindicada en todas las patologías mencionadas en la denominación. En el protocolo Clasificación de las Fórmulas de Nutrición Enteral se indica *“La osmolaridad ideal para una fórmula de nutrición enteral será la más cercana a la plasmática, aproximadamente 300 mOsm/l. La administración de fórmulas hipertónicas suele provocar náuseas, retención gástrica y diarreas, con riesgo de deshidratación”*
https://senpe.com/documentacion/publicaciones/manuales/senpe_manual_ne_atprimaria.pdf.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, SIN AZÚCAR AÑADIDA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA EN PRE Y POSOPERATORIO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, NEUROLÓGICA, SIDA, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® FORTE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#27] del 2020/05/05 y radicado 20201084534 del 11/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL-ALFARE® VARIEDAD RECETA CON HMO**, 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 05 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado aclara “...que los HMOs en el producto son sintetizados industrialmente no son extraídos de la leche materna, pero son estructuralmente idénticos a los encontrados en ésta”.

La expresión HMO significa Oligosacáridos de Leche Humana.

Es viable el uso de los oligosacáridos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa en el producto.

El artículo 272 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.” (subrayado fuera de texto).

El artículo 6 del Decreto 1397 de 1992, señala que en la promoción comercial de alimentos de fórmula para lactantes se prohíbe: “*Toda leyenda dibujo o alusión directa o indirecta que induzca a hacer creer que el alimento de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla, compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada.*”

A partir de la información suministrada, se considera que la expresión HMO (oligosacáridos de leche humana) puede llegar a generar confusión teniendo en cuenta el origen sintético de los oligosacáridos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL-ALFARE®**, con oligosacáridos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Sin embargo, no es viable la expresión “HMO” en la nueva variedad.

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



3.10. A solicitud de Phyllis leiser Blufstein actuando como apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#28] del 2020/05/05 y radicado 20201084540 del 11/05/2020, estudiar, evaluar y conceptuar si la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA® VARIEDAD RECETA CON HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 05 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado aclara “...que los HMOs en el producto son sintetizados industrialmente no son extraídos de la leche materna, pero son estructuralmente idénticos a los encontrados en ésta”.

La expresión HMO significa Oligosacáridos de Leche Humana.

Es viable el uso de los oligosacáridos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa en el producto.

El artículo 272 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.” (subrayado fuera de texto).

El artículo 6 del Decreto 1397 de 1992, señala que en la promoción comercial de alimentos de fórmula para lactantes se prohíbe: “*Toda leyenda dibujo o alusión directa o indirecta que induzca a hacer creer que el alimento de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla, compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada.*”

A partir de la información suministrada, se considera que la expresión HMO (oligosacáridos de leche humana) puede llegar a generar confusión teniendo en cuenta el origen sintético de los oligosacáridos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la adición de la nueva variedad para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA®**, con oligosacáridos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Sin embargo, no es viable la expresión “HMO” en la nueva variedad.

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



4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1700 del 04 de junio de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales atendiendo la totalidad de 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