



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 09

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

15 Y 16 DE JULIO DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Andrés Felipe Flórez Zuluaga en calidad de asesor legal de Fonte S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#58] del 2020/05/27 y radicado 20201095917 del 2020/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALMIDONES Y HARINAS DE CEREALES** pueden ser usados como ingredientes en mermeladas, jaleas y salsas a base de frutas.

3.2. A solicitud de Georges Isaac Reiss Gómez, mediante consulta con No. de entrada [#71] del 2020/06/09 y radicado 20201101125 del 2020/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO SALINO VARIEDADES: MEZCLA LÍQUIDA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA CON VINO, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL FINA, FLOR DE SAL, FLOR DE SAL AL VINO, CHUZO DE SAL, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA NEGRA, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA VERDE, MEZCLA SALINA CON AJO, MEZCLA SALINA CON CURRY, MEZCLA SALINA CON PIMIENTA NEGRA, MEZCLA SALINA CON HIERBAS PROVENZALES, MEZCLA SALINA CON CAYENA, MEZCLA SALINA CON TOMATE**, sobre la ampliación a las categorías en que se usa el aditivo alimento salino.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares actuando como apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#73] del 2020/06/10 y radicado 20201102005 del 2020/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA**

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



**ENFERMEDAD ESPECÍFICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SABOR A FLAN. HEPAMENT**, con registro sanitario RSA-003426-2017.

3.4. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo actuando como suplente de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#76] del 2020/06/11 y radicado 20201102779 del 2020/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA), INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Múnera G. en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#78] del 2020/06/12 y radicado 20201103561 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición de la variedad con aceite de pescado del producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO. PROWHEY RENAL CRÓNICO**, con registro sanitario RSAD03I3615.

3.6. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#79] del 2020/06/12 y radicado 20201103547 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 9 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA Y CAQUEXIA RELACIONADA A: ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA, FALLA CARDIACA CRÓNICA, FRACTURA DE CADERA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES 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



3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares actuando como apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#80] del 2020/06/12 y radicado 20201103543 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), MÓDULO DE CARBOHIDRATOS LÍQUIDO A BASE DE FIBRA SOLUBLE Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR EL TRÁNSITO INTESTINAL, YA QUE PADECEN DE TRASTORNOS FUNCIONALES DEL INTESTINO. SABOR A CÍTRICOS SUAVES. HYFIBER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Eliana de Arce actuando como apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#81] del 2020/06/12 y radicado 20201104038 del 2020/06/16 y alcance con radicado 20201107465 del 2020/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRIENTES INMUNOMODULADORES (L-ARGININA, OMEGA 3 Y NUCLEÓTIDOS): ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), COMPLICACIONES GRAVES QUIRÚRGICAS (CARDIACA, CABEZA, CUELLO Y DIGESTIVAS), PREPARACIÓN INMUNOLÓGICA PRE OPERATORIA, NUTRICIÓN PERI OPERATORIA Y ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 15 de julio 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.

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



Dr. Luis Miguel Becerra Granados.  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica 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 08 de 2020.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Andrés Felipe Flórez Zuluaga en calidad de asesor legal de Fonte S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#58] del 2020/05/27 y radicado 20201095917 del 2020/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALMIDONES Y HARINAS DE CEREALES** pueden ser usados como ingredientes en mermeladas, jaleas y salsas a base de frutas.

### CONSIDERACIONES

La Resolución 3929 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y sus derivados, en la cual se incluyen entre otras definiciones, la de jalea, mermelada y salsas de frutas, indicando los ingredientes a partir de los cuales pueden ser elaborados. En cuanto a aditivos alimentarios permite los establecidos en el Codex Stan 192-1995.

El uso de harinas y almidones como ingredientes en la fabricación de mermeladas, jaleas y salsa de frutas, se considera que puede conllevar a una mala práctica en la elaboración de estos productos, lo que puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza de los mismos con relación a su composición.

No se encuentra justificación tecnológica suficiente para el uso de las harinas y almidones como ingredientes en mermeladas, jaleas y salsa de frutas.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **ALMIDONES Y HARINAS DE CEREALES** como ingredientes en la elaboración de mermeladas, jaleas y salsas a base de frutas.

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



3.2. A solicitud de Georges Isaac Reiss Gómez, mediante consulta con No. de entrada [#71] del 2020/06/09 y radicado 20201101125 del 2020/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO SALINO VARIEDADES: MEZCLA LÍQUIDA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA CON VINO, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL FINA, FLOR DE SAL, FLOR DE SAL AL VINO, CHUZO DE SAL, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA NEGRA, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA VERDE, MEZCLA SALINA CON AJO, MEZCLA SALINA CON CURRY, MEZCLA SALINA CON PIMIENTA NEGRA, MEZCLA SALINA CON HIERBAS PROVENZALES, MEZCLA SALINA CON CAYENA, MEZCLA SALINA CON TOMATE**, sobre la ampliación a las categorías en que se usa el aditivo alimento salino.

## CONSIDERACIONES

La Política de salud pública de fortificación de alimentos del país obedece a cubrir necesidades nutricionales específicas de la población colombiana.

El producto no cumple con los requisitos físico-químicos de la sal para consumo humano establecidos en el Decreto 547 de 1996, el cual señala: contenido de yodo (50-100 ppm) y flúor (180-220 ppm). Así mismo, no se ajusta a en cuanto a los contenidos de magnesio.

El citado decreto define "*SAL PARA CONSUMO HUMANO: Es el producto final refinado constituido predominantemente por cloruro de sodio, que se obtiene a partir de la sal marina o sal gema y que cumple con los requisitos establecidos en el presente Decreto, el cual se clasifica como alimento. La presente definición se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos que se destina tanto a la venta directa al consumidor como a la industria alimentaria; se aplica también a la sal utilizada como vehículo de aditivos alimentarios o de nutrientes.*" (subrayado fuera de texto).

La Resolución 5109 de 2005 define como "**ADITIVO ALIMENTARIO:** *Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.*". El producto no corresponde a un aditivo alimentario.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO SALINO VARIEDADES: MEZCLA LÍQUIDA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA CON VINO, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL, MEZCLA SALINA DE MANANTIAL FINA, FLOR DE SAL, FLOR DE SAL AL VINO, CHUZO DE SAL, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA NEGRA, MEZCLA SALINA CON ACEITUNA VERDE, MEZCLA SALINA CON AJO, MEZCLA SALINA CON CURRY, MEZCLA SALINA CON PIMIENTA NEGRA, MEZCLA SALINA CON HIERBAS**

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





**PROVENZALES, MEZCLA SALINA CON CAYENA, MEZCLA SALINA CON TOMATE**, no corresponde a un aditivo. El producto en sus diferentes variedades debe cumplir con las especificaciones fisicoquímicas del Decreto 547 de 1996.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares actuando como apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#73] del 2020/06/10 y radicado 20201102005 del 2020/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SABOR A FLAN. HEPAMENT**, con registro sanitario RSA-003426-2017.

#### CONSIDERACIONES

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

Indicar en la denominación el término “enfermedad hepática” se considera una condición generalizada y no específica de una enfermedad, ya que podría incluir insuficiencia hepática aguda, esteatohepatitis alcohólica grave, enfermedad del hígado graso no alcohólico, cirrosis hepática, cirugía y trasplante de hígado, así como lesiones hepáticas asociadas a la nutrición, entre otras.

La enfermedad o condición medica descrita en la denominación, debe estar reconocida en el CIE10.

Las personas con falla hepática crónica tienden a la hiperglicemia, por ende, un producto con sacarosa no es indicado.

Personas con encefalopatía hepática que cursen con estados hipervolémicos requieren restricción de volumen, por lo cual una fórmula normocalórica no respondería a sus necesidades específicas.

En la documentación se presentan inconsistencias respecto a la información de la osmolaridad y osmolalidad del producto.

La mayoría de la evidencia científica allegada está relacionada con cirrosis hepática.

A partir de la información allegada, no es clara en que condición de estabilidad médica se encuentra la persona a quien está dirigido el producto.

Conforme a la definición de APME establecida en los Criterios, se considera de importancia incluir en la denominación, que este soporte nutricional es para los casos en los que el manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional.

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



No se allega justificación de la ausencia de fibra en el de producto (folio 12), teniendo en cuenta los beneficios que ésta podría brindar a las personas con enfermedades del hígado.

#### 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, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SABOR A FLAN. HEPAMENT**, con registro sanitario RSA-003426-2017, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo actuando como suplente de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#76] del 2020/06/11 y radicado 20201102779 del 2020/06/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA), INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

Según la documentación allegada el producto es normocalórico.

De acuerdo al aporte nutricional del producto, la denominación debe incluir el estadio de la enfermedad renal crónica.

La Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica y Modelo de prevención y control de la enfermedad renal crónica del Ministerio de Salud y Protección Social SPS, establece la ingestión de nutrientes recomendada para pacientes con ERC estadios 1 a 4.

De acuerdo a la Guía citada como a las KDIGO, el producto no se ajusta a los requerimientos nutricionales para una población menor de seis meses con ERC estadios 1 a 4.

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



En el proyecto de etiqueta se indican las leyendas asociadas a la leche materna, así como representación gráfica del uso de un biberón, donde esto último contraviene los artículos 14 y 18 del Decreto 1397 de 1992.

## CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA), INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KINDERGEN**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Múnera G. en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#78] del 2020/06/12 y radicado 20201103561 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición de la variedad con aceite de pescado del producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO. PROWHEY RENAL CRÓNICO**, con registro sanitario RSAD03I3615.

## CONSIDERACIONES

Según la información aportada el producto es hipercalórico.

La denominación del producto no se ajusta a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. La modificación de la composición de una variedad, implica la evaluación del producto bajo estos criterios.

A partir de la información allegada no es claro en que consiste la modificación de la composición, en cuanto a ingredientes y aporte nutricional para la "variedad 1 composición B". Para el ingrediente que se está modificando, no se allega la anterior ficha técnica del aceite de pescado, para poder realizar una evaluación comparativa e identificar fuente y variaciones nutricionales.

La Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica y Modelo de prevención y control de la enfermedad renal crónica del Ministerio de Salud y Protección Social, establece la ingestión de

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





nutrientes recomendada para pacientes con ERC estadios 1 a 4.

A partir de la información del folio 6, para la nueva variedad no se cumple la relación de grasa 2:1 poli-insaturados a saturados, de la Guía del MSPS y de las Guías KDIGO.

El estadio 2 de la enfermedad renal crónica, no requiere del consumo de un APME, teniendo en cuenta la Tasa de Filtración Glomerular - TFG de la misma.

Los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, fueron publicados en diciembre de 2017.

El producto fue estudiado en el 2014 reconociéndolo como un alimento de régimen especial en la categoría de alimento con propósitos médicos especiales.

No se presenta evidencia científica que respalde el producto de estudio.

La información nutricional reportada en la etiqueta está por porción, cuando ésta debe ser declarada en 100g o 100ml, según los Criterios APME.

La etiqueta incluye las expresiones “Excelente fuente de” y “Alto en”, las cuales corresponden a descriptores nutricionales. Los descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011 no son aplicables para los APME, según lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta se indica que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Sin embargo, considerado la degradación de vitamina A señalada en el dossier no se allega justificación de las cantidades que aporta el producto durante su vida útil.

No se allega justificación técnica de los excesos de vitamina E en el producto.

El término “pacientes” descrito en la denominación no es aplicable en productos a clasificarse como alimentos.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3, Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDAD 1) CON ACEITE DE PESCADO, 2) SIN ACEITE DE PESCADO. PROWHEY RENAL CRÓNICO**, con registro sanitario RSAD0313615, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba.

3.6. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#79] del 2020/06/12 y

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



radicado 20201103547 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 9 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA Y CAQUEXIA RELACIONADA A: ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA, FALLA CARDIACA CRÓNICA, FRACTURA DE CADERA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

El producto está compuesto 100% de aminoácidos esenciales.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio, que respalde que puede ser dirigido a las condiciones médicas descritas en la denominación. Adicionalmente, está relacionada con suplementación.

La Enfermedad obstructiva crónica severa y Falla cardíaca crónica, incluidas en la denominación, no se encuentran listadas en el CIE10.

La Sarcopenia es una condición del adulto mayor que no requiere del consumo de un APME, a menos que esté relacionada con una enfermedad de base.

La expresión “personas con desnutrición proteico calórica” en la denominación, se considera generalizada. En el CIE10 se lista Desnutrición proteico-calórica no especificada y la Desnutrición proteico calórica con tres niveles: severa, moderada y leve.

La Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica y Modelo de prevención y control de la enfermedad renal crónica de MSPS, establece la ingestión de nutrientes recomendada para pacientes con ERC estadios 1 a 4.

En la documentación se encuentra información del fabricante en la que dirige el producto a enfermedades o condiciones médicas diferentes a las descritas en la denominación propuesta por el solicitante.

En la etiqueta allegada se indica “Para el manejo dietético de ... fallo agudo del hígado, ...”, pero en casos de falla hepática no están indicados aminoácidos aromáticos ya que pueden contribuir en la encefalopatía hepática. El producto contiene aminoácidos aromáticos y ramificados.

El término “pacientes” (descrito en la etiqueta aportada) no es aplicable en productos a clasificarse como alimentos.

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



El Decreto 3249 de 2006 define Suplemento dietario. “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 9 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA Y CAQUEXIA RELACIONADA A: ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA, FALLA CARDIACA CRÓNICA, FRACTURA DE CADERA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, no corresponde a un alimento, por lo tanto, no es un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares actuando como apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#80] del 2020/06/12 y radicado 20201103543 del 2020/06/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), MÓDULO DE CARBOHIDRATOS LÍQUIDO A BASE DE FIBRA SOLUBLE Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR EL TRÁNSITO INTESTINAL, YA QUE PADECEN DE TRASTORNOS FUNCIONALES DEL INTESTINO. SABOR A CÍTRICOS SUAVES. HYFIBER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

En la denominación se indica que el producto es “para administración por vía oral o por sonda”.

Los APMES corresponden a productos para brindar soporte nutricional. Bajo lo enunciado en la denominación, la información bibliográfica allegada y la composición (polidextrosa y fructooligosacáridos), se considera que el propósito del mismo no es nutricional.

Las condiciones “Mejorar el tránsito intestinal” y “Trastornos funcionales del intestino”, no se encuentran listadas en el CIE10.

Los Criterios de Roma IV en trastornos gastrointestinales funcionales no son concluyentes en recomendar fibra dietaria en todos los casos, por ejemplo, en disquesia intestinal está contraindicada.

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



El estudio de Ramiro do Carmo, 2016, indica que la povidexrosa en ese tipo de presentación es un suplemento.

El estreñimiento corresponde a un síntoma no a una enfermedad, que puede mejorarse con una alimentación equilibrada y balanceada en nutrientes.

El producto cuenta con registro sanitario de suplemento dietario SD2010- 0001542, vigente hasta el 05 de octubre de 2020.

El Decreto 3249 de 2006 define Suplemento dietario. *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”*.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), MÓDULO DE CARBOHIDRATOS LÍQUIDO A BASE DE FIBRA SOLUBLE Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS QUE NECESITAN MEJORAR EL TRÁNSITO INTESTINAL, YA QUE PADECEN DE TRASTORNOS FUNCIONALES DEL INTESTINO. SABOR A CÍTRICOS SUAVES. HYFIBER®**, no corresponde a un alimento, por lo tanto, no es un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Eliana de Arce actuando como apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#81] del 2020/06/12 y radicado 20201104038 del 2020/06/16 y alcance con radicado 20201107465 del 2020/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRIENTES INMUNOMODULADORES (L-ARGININA, OMEGA 3 Y NUCLEÓTIDOS): ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), COMPLICACIONES GRAVES QUIRÚRGICAS (CARDIACA, CABEZA, CUELLO Y DIGESTIVAS), PREPARACIÓN INMUNOLÓGICA PRE OPERATORIA, NUTRICIÓN PERI OPERATORIA Y ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



## CONSIDERACIONES

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

Se suministra evidencia científica realizada con el producto de estudio.

Las expresiones “Preparación inmunológica pre operatoria” y “Nutrición peri operatoria” se consideran condiciones generalizadas, y no específicas de una enfermedad.

La expresión “Enfermedades oncológicas” es una condición generalizada y el soporte nutricional dependerá del tipo de cáncer y estadio de la enfermedad, aspecto que no se ve reflejado en la denominación.

En la denominación se incluyen las expresiones “Enfermedades desgastantes (estado crítico)” y “Complicaciones graves quirúrgicas (cardíaca, cabeza, cuello y digestivas)”, las cuales se consideran condiciones generalizadas no asociadas a una enfermedad específica.

La relación hierro zinc, no es adecuada según las recomendaciones establecidas en la Resolución 3803 de 2016 y la fisiología.

La reglamentación sanitaria no tiene establecida definición de inmunonutrientes, por lo tanto, el término no puede incluirse en la denominación.

En la documentación allegada se presentan inconsistencias con relación al aporte calórico proveniente de las grasas.

Los protocolos de ESPEN y ASPEN no recomiendan el uso de nutrientes inmunomoduladores de rutina en paciente crítico. La Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, no recomienda el uso de L-arginina en pacientes hipotensos ni Omega 3 en pacientes con trombocitopenia.

## CONCEPTO

La Sala con base en la anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRIENTES INMUNOMODULADORES (L-ARGININA, OMEGA 3 Y NUCLEÓTIDOS): ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), COMPLICACIONES GRAVES QUIRÚRGICAS (CARDIACA, CABEZA, CUELLO Y DIGESTIVAS), PREPARACIÓN INMUNOLÓGICA PRE OPERATORIA, NUTRICIÓN PERI OPERATORIA Y ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

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





#### 4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1400 del 16 de julio 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