



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

17 Y 18 DE FEBRERO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#384] del 2020/12/30 y radicado 20201261201 del 2020/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, COMO EN LOS CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, DISFAGIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA GELATEIN® 20**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de María Juliana Ramírez en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#385] del 2020/12/31 y radicado 20201261254 del 2020/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CARBONATADA CON SABOR**

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



A LIMA - LIBRE DE CALORIAS / SPARKLING WATER LIME FLAVOR con expediente 20177396 y Registro Sanitario RSA-0009678-2020, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta Auto de requerimiento 2020013095.

3.3. A solicitud de Andrés Arcila Tobar en calidad de representante legal de Vinagres Finos Ltda., mediante consulta con No. de entrada [#386] del 2020/12/31 y radicado 20211003366 del 2021/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la expresión "**CON LA MADRE**" en la denominación del producto **VINAGRE DE MANZANA**, atendiendo los requerimientos del Auto No. 2020010426 del 31/08/2020 y del Oficio (Requerimiento) No. 2020037961 del 04/12/2020.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#391] del 2021/01/08 y radicado 20211004131 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#392] del 2021/01/08 y radicado 20211004150 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#393] del 2021/01/08 y radicado 20211004170 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#394] del 2021/01/08 y radicado 20211004289 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES**

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



NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIONICA Y ACIDEMIA METILMALONICA), marca OACMed B®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#395] del 2021/01/08 y radicado 20211004300 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA,** marca PKUMed B®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#396] del 2021/01/08 y radicado 20211004320 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA,** marca URCMed B®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#406] del 2021/01/18 y radicado 20211007063 del 2021/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** Marca IVA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#407] del 2021/01/18 y radicado 20211007079 del 2021/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON**

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



FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca PKU ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo, en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S [#409] del 2021/01/19 y radicado 20211008337 del 2021/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca MMA/PA ANAMIX JUNIOR,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Miguel Munera en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con números de entrada [#410] del 2021/01/19 y [#426] del 2021/01/29 y radicados 20211007488 del 2021/01/21 y 20211013990 del 2021/01/29 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO EL VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADÍO CLÍNICO, ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA OCASIONADAS POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSEN CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA MARCA PROWHEY NET,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 19 de 2020 de la Sala. Así mismo, en atención a la solicitud de audiencia señalada en el radicado 20211013990 del 2021/01/29, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20212003222 del 2021/02/09, a audiencia virtual a representantes de la empresa, con relación al producto de marca PROWHEY NET.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#412] del 2021/01/19 y radicado 20211008999 del 2021/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE**

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



L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 14 del 2020 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 17 de febrero de 2021, 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 ordinarias virtuales Martha Judith Gonzalez Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#384] del 2020/12/30 y radicado 20201261201 del 2020/12/31, 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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, COMO EN LOS CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, DISFAGIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA. GELATEIN® 20, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información suministrada se observa que el producto contiene concentrado y no aislado de proteína de suero lácteo.

El producto no aporta los micronutrientes necesarios para el soporte nutricional de las condiciones médicas indicadas en la denominación.

Las enfermedades descritas en la denominación se consideran genéricas. No en todos los estadios de cáncer se requiere de soporte nutricional.

La disfagia corresponde a un síntoma secundario a alguna patología que lo provoque.

Se considera que la composición del producto no es la mas indicada para paciente quemado.

No en todos los casos de desnutrición proteico-calórica se requiere de un soporte nutricional.

Indicar “como en los casos de” en la denominación, deja abierta la opción que el producto se destine a diferentes condiciones médicas para las cuales puede no estar indicado.

La etiqueta incluye descriptores nutricionales, los cuales no se permiten en productos a clasificarse como alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta no cumple con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a la declaración de la clase funcional de los aditivos.

No se suministra evidencia científica con el producto de estudio. Se allega bibliografía relacionada con la función de la proteína en diferentes patologías, pero no con los aminoácidos del colágeno hidrolizados.

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



Se indica en la denominación que el producto contiene colágeno hidrolizado, pero no se allega información técnica que respalde esta condición.

El producto presenta excesos de colorante amarillo No.6 de acuerdo a la reglamentación nacional (Resolución 10593 de 1985) y excesos de sucralosa conforme a lo establecido en el Codex Alimentarius para esta categoría de alimentos.

La documentación presentada no cumple con los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, COMO EN LOS CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, DISFAGIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA. GELATEIN® 20**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de María Juliana Ramírez en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#385] del 2020/12/31 y radicado 20201261254 del 2020/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CARBONATADA CON SABOR A LIMA - LIBRE DE CALORIAS / SPARKLING WATER LIME FLAVOR** con expediente 20177396 y Registro Sanitario RSA-0009678-2020, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta Auto de requerimiento 2020013095.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2229 de 1994 establece la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

La Resolución 12186 de 1991 establece las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

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



El producto no se ajusta en composición a una Bebida Hidrante Energética para Deportistas, ya que el producto no aporta fuentes de energía de fácil absorción y metabolismo rápido. Así mismo, el aporte de meqv de potasio, sodio, calcio, cloro y magnesio del producto, no se ajusta a lo establecido en la citada resolución.

La concentración de minerales en el producto de estudio, no genera cuestionamientos.

El producto no corresponde a un agua potable tratada para consumo humano.

La declaración de nutrientes de la etiqueta suministrada, no se realiza conforme a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

El interesado manifiesta que los minerales que contiene el producto son adicionados como saborizantes (una de las clasificaciones de los aditivos alimentarios), sin embargo, estos minerales no están reconocidos como tales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BEBIDA CARBONATADA CON SABOR A LIMA - LIBRE DE CALORIAS / SPARKLING WATER LIME FLAVOR** con expediente 20177396 y registro sanitario RSA-0009678-2020, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a una Bebida hidratante energética para deportistas.

La etiqueta del producto debe cumplir con la reglamentación nacional vigente en materia de rotulado.

3.3. A solicitud de Andrés Arcila Tobar en calidad de representante legal de Vinagres Finos Ltda., mediante consulta con No. de entrada [#386] del 2020/12/31 y radicado 20211003366 del 2021/01/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir la expresión "**CON LA MADRE**" en la denominación del producto **VINAGRE DE MANZANA**, atendiendo los requerimientos del Auto No. 2020010426 del 31/08/2020 y del Oficio (Requerimiento) No. 2020037961 del 04/12/2020.

CONSIDERACIONES

La Resolución 775 de 2008 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las fábricas que procesen, envasen, transporten, expendan, almacenen, importen, exporten y comercialicen vinagre para consumo humano.

El interesado manifiesta que la expresión "con la madre" corresponde a la presencia de Aceto bacter aceti vivo, en el producto terminado; el cual también contiene los sólidos finos de la pulpa de manzana.

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



En diferentes apartes de la información allegada se indica que el producto no es pasteurizado ni filtrado, lo que se considera sustenta la expresión “con la madre”.

El rotulado y publicidad del producto debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable incluir la expresión “**CON LA MADRE**” en la denominación del producto **VINAGRE DE MANZANA**, con expediente 5233 y registro sanitario RSIAA17M10931.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima que durante las acciones de inspección, vigilancia y control se verifiquen los aspectos mencionados en las consideraciones.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#391] del 2021/01/08 y radicado 20211004131 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad Homocistinuria, se encuentra en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La osmolaridad del producto HCYSMed B es 762 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

El producto aporta carnitina en cantidades que no se consideran adecuadas para los estándares del manejo nutricional de errores innatos del metabolismo.

Se presentan inconsistencias en el dossier con relación al aporte de zinc, en el producto terminado.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

No se anexa certificación analítica de la ausencia de metionina.

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



Los términos “enriquecido” y “libre” en la denominación corresponden a descriptores nutricionales no aplicables a alimentos para propósitos médicos especiales.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecido en la Resolución 5109 de 2005. La lista de ingredientes debe declarar todos los ingredientes en orden decreciente que hacen parte de la composición del producto.

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 el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#392] del 2021/01/08 y radicado 20211004150 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad acidemia isovalérica, se incluye en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La osmolaridad del producto LEUMed B es 815 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

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



Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

No se anexa certificación analítica de la ausencia de leucina.

En la etiqueta relaciona “*Definición e indicaciones: LEUMed B mezcla concentrada de L-aminoácidos, libre de Leucina, suplementada con vitaminas, minerales, y elementos traza, que contribuye a satisfacer las necesidades de proteína*”, el término suplementada no es propio de productos a registrarse como alimentos.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

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 el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#393] del 2021/01/08 y radicado 20211004170 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad orina con olor a jarabe de arce se incluye en la Resolución 5265 de 2018, por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones. Igualmente se lista en el CIE10 con el código E710.

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



La osmolaridad del producto MSUDMed B es 686 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

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.

No se anexa certificación analítica de la ausencia de leucina, isoleucina y valina.

En el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#394] del 2021/01/08 y radicado 20211004289 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIONICA Y ACIDEMIA METILMALONICA)**, marca **OACMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades acidemia propiónica y acidemia metilmalónica, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La osmolaridad del producto OACMed B® es 706 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

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



Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas. 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.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional descrita en diferentes apartes del dossier.

No se anexa certificación analítica de la ausencia de isoleucina, metionina, treonina y valina.

En el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIONICA Y ACIDEMIA METILMALONICA)**, marca **OACMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#395] del 2021/01/08 y radicado 20211004300 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades hiperfenilalaninemia o fenilcetonuria, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La osmolaridad del producto PKUMed B® es 795 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

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



Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

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.

No se anexa certificación analítica de la ausencia de fenilalanina.

En el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecido en la Resolución 5109 de 2005. La lista de ingredientes debe declarar todos los ingredientes en orden decreciente que hacen parte de la composición del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones en mención.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#396] del 2021/01/08 y radicado 20211004320 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA**, marca **URCMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Los desórdenes del ciclo de la urea, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones; igual que en el CIE10.

La osmolaridad del producto URCMed B es 732 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

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



Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, no se consideran adecuadas.

No se allega justificación técnica que respalde los excesos de calcio en el producto terminado.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

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 el dossier se indica que 1g proteína equivale a 1,2g aminoácidos. No se suministra información técnica que respalde esta mención.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional descrita en diferentes apartes del dossier.

No se suministra reporte analítico relacionado con la presencia y cantidad de aminoácidos esenciales en el producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA UREA, marca URCMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#406] del 2021/01/18 y radicado 20211007063 del 2021/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, Marca IVA ANAMIX JUNIOR**, 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

Las enfermedades acidemia isovalérica y acidemia 3OH-3ME-glutarica, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones; y en el CIE10 como Otros trastornos del metabolismo de los aminoácidos de cadena ramificada.

La osmolaridad del producto es 970 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

La relación calcio: fósforo, no se considera adecuada.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional en diferentes apartes del dossier.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, Marca IVA ANAMIX JUNIOR**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#407] del 2021/01/18 y radicado 20211007079 del 2021/01/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

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



NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca PKU ANAMIX JUNIOR corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades “fenilcetonuria” e “hiperfenilalaninemias” se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones; así como en el CIE 10.

La osmolaridad del producto es de 1064 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

En la denominación se indica que el producto es exento de fenilalanina, sin embargo, se presenta en la documentación un reporte analítico en el que se evidencia la presencia y contenido del aminoácido.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca PKU ANAMIX JUNIOR**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo, en calidad de Gerente General de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S [#409] del 2021/01/19 y radicado 20211008337 del 2021/01/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA**

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



CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca MMA/PA ANAMIX JUNIOR corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades acidemia metilmálonica (MMA) o deficiencia de metilmalonil-CoA mutasa (MCM), acidemia propiónica (PA) o deficiencia de propionil-CoA carboxilasa, están clasificadas entre las patologías de acidurias orgánicas que se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La osmolaridad del producto es de 970 mOsm/L. No se allega justificación técnica que respalde la pertinencia de dicho valor en el producto.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. Marca MMA/PA ANAMIX JUNIOR,** hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Miguel Munera en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con números de entrada [#410] del 2021/01/19 y [#426] del 2021/01/29 y radicados 20211007488 del 2021/01/21 y 20211013990 del 2021/01/29 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO EL VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADÍO CLÍNICO, ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA OCASIONADAS POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR,**

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



ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSEN CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA MARCA PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 19 de 2020 de la Sala. Así mismo, en atención a la solicitud de audiencia señalada en el radicado 20211013990 del 2021/01/29, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20212003222 del 2021/02/09, a audiencia virtual a representantes de la empresa, con relación al producto de marca PROWHEY NET.

CONSIDERACIONES

El usuario ajusta parcialmente la denominación del producto de acuerdo a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 19 de 2020.

El producto se considera normocalórico conforme a la Resolución 205 de 2020.

El término “como” en la denominación, deja abierta la opción que el producto se destine a diferentes condiciones médicas para las cuales puede no estar indicado.

Mencionar en la denominación “cáncer en todos los estadios”, se consideran condiciones genéricas, donde no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

En los casos de “...ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA OCASIONADAS POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSEN CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN...”, se consideran condiciones genéricas que incluyen un abanico de enfermedades donde puede que no en todos los casos se requiera de un soporte nutricional.

Afectaciones de deglución se considera un síntoma, que incluye la disfagia para la cual no se requiere de un soporte nutricional.

La documentación técnica y científica presentada se considera suficiente para respaldar el producto.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende virtualmente en audiencia a un representante de Boydorr S.A.S. y a dos profesionales expertos convocados por la compañía, con el fin de escuchar los argumentos técnicos sobre el producto PROWHEY NET para ser considerado como alimento para propósito médico especial, el cual ha sido estudiado por la Sala en diferentes ocasiones (Actas 11, 16 y 19 de 2020).

CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO**,

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



A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO EL VIH EN ETAPA SIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADÍO CLÍNICO, ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA OCASIONADAS POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSEN CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA PROWHEY NET, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#412] del 2021/01/19 y radicado 20211008999 del 2021/01/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 14 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La Sala ha estudiado y emitido concepto respecto al producto en las actas 03, 10 y 14 de 2020, negándolo como alimento para propósitos médicos especiales.

La Sala estudia caso a caso las solicitudes, a partir de la información allegada por el interesado.

El interesado compara el producto de estudio con otro, comparación que se considera inapropiada dadas las diferencias en las características de los productos.

En el dossier suministrado, en el folio (02) se indica "... este producto se convierte en un componente necesario en el tratamiento integral de los pacientes que las padecen..."

Se considera que por las características de composición del producto el propósito del mismo se orienta al tratamiento de una enfermedad y no como soporte nutricional.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como "*Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el*

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



desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”.

En el documento “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se define Alimentos para propósitos médicos especiales – APME, como “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” (subrayado fuera de texto).

En el Acta 03 de 2018 la Sala ordenó la revisión de oficio de alimentos que contengan como ingrediente principal L-glutamina y que correspondan a alimentos para propósitos médicos especiales.

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 EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL 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.

4. VARIOS

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la expedición de un reglamento técnico relacionado con los alimentos para propósitos médicos especiales.

La Sala recuerda a los interesados en presentar solicitudes de evaluación de alimentos para propósitos médicos especiales, que estos no pueden realizar declaraciones nutricionales ni de salud, conforme a lo señalado en el documento “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

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



Siendo las 1600 del 18 de febrero de 2021, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

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