



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 Y 25 DE AGOSTO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1259 del 2022/07/22 con radicado 20221158084 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALESEPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0**, 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 09 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1261 del 2022/07/22 con radicado 20221158107 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA NUTRICIONALMENTE INCOMPLETA ESPECIALIZADA EN POLVO A BASE DE ESPESANTES DE GOMA XANTANA Y MALTODEXTRINA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ADULTAS CON DISFAGIA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD PARA DEGLUTIR Y CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca ESPESANTE CLARO NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1262 del 2022/07/22 con radicado 20221158168 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY CARE DM +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1263 del 2022/07/25 con radicado 20221158442 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA; A BASE DE MALTODEXTRINA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA, marca ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1264 del 2022/07/25 con radicado 20221158234 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV, Y/O EN ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A CONVALESCENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE® S, 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 09 del 2022 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza, gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A., mediante consulta No.1265 del 2022/07/25 con radicado 20221158484 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON MINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLOGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRITICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA,** producto con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1266 del 2022/07/26 con radicado 20221158588 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA -TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA – TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca MONOGEN,** producto con registro sanitario RSA-005633-2018 y expediente 20143351, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1267 del 2022/07/26 con radicado 20221158602 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN® ORIGINAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Colombian Medicare, mediante consulta No.1268 del 2022/07/26 con radicado 20221158619 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECIFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIALISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca RENORAL® SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 04 del 2022 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Marcelo Ariel Filippo, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1270 del 2022/07/26 con radicado 20221158628 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.15 del Acta 08 del 2021 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1271 del 2022/07/26 con radicado 20221171884 del 2022/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y cambio de la vida útil a 18 meses para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMERICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGGTM* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1273 del 2022/07/26 con radicado 20221159339 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **KETOCLINIC PARA UCI®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza, gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A., mediante consulta No.1274 del 2022/07/26 con radicado 20221159356 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLOGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRITICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA,** producto con registro sanitario RSA-003778-2017 y expediente 20129549, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1275 del 2022/07/26 con radicado 20221159489 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS,** marca **HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 10 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.15. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1276 del 2022/07/26 con radicado 20221159518 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN**, producto con registro sanitario RSiA16I154914 y Expediente 20072823.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de agosto de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Yaneth Lugo Ramos Profesional Universitario del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Ana Bleidy Acevedo Isidro Profesional Universitario del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Omar Fernney Nova Baños Contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Jorge Alejo Díaz Fandiño Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 11 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1259 del 2022/07/22 con radicado 20221158084 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALESEPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, 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 09 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del acta 09 de 2022 de la SEAB.

En relación con la consideración *“En la denominación se indica “neoplasias malignas en estadio I y II” expresión que se considera genérica, dado que el manejo nutricional en casos de cáncer dependerá del tipo de éste. Solo en situaciones de cáncer en estadios III y IV que cursen con desnutrición proteicocalórica moderada o severa se considera que puede ser necesario el suministro de un APME”*, ajustó la denominación sólo respecto al estadio. Sin embargo, sigue siendo una condición genérica, dado que no especifica a qué tipo de cáncer está dirigido el producto, lo cual debe estar debidamente justificado de acuerdo con los Criterios APME.

CONCEPTO:

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALESEPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1261 del 2022/07/22 con radicado 20221158107 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA NUTRICIONALMENTE INCOMPLETA ESPECIALIZADA EN POLVO A BASE DE ESPESANTES DE GOMA XANTANA Y MALTODEXTRINA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ADULTAS CON DISFAGIA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD PARA DEGLUTIR Y CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca ESPESANTE CLARO NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La sala se pronunció respecto a productos similares en el numeral 3.2 de la sesión extraordinaria con Acta No. 02 de 2017, numeral 3.2 del Acta 5 de 2017 y numeral 3.5 del Acta 20 de 2017.

Dentro de los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales no se define una fórmula “nutricionalmente incompleta especializada”. En el numeral 5 de la guía se presenta la clasificación de los APME.

La disfagia no es una enfermedad per se, es un síntoma de otras enfermedades que causa alteraciones estructurales o funcionales que afectan la formación del bolo, el reflejo deglutorio de la apertura del esfínter esofágico superior, que requiere de una alimentación semisólida. En estos casos se considera que no se requiere de un soporte nutricional, ya que se pueden emplear otro tipo de agentes para modificar la textura del alimento que facilite la deglución.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FORMULA NUTRICIONALMENTE INCOMPLETA ESPECIALIZADA EN POLVO A BASE DE ESPESANTES DE GOMA XANTANA Y MALTODEXTRINA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ADULTAS CON DISFAGIA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD PARA DEGLUTIR Y CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca ESPESANTE CLARO NM, SABOR NEUTRO**, no corresponde a un Alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.3. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1262 del 2022/07/22 con radicado 20221158168 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **ENSOY CARE DM +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Consultada la base de datos del Invima se encuentra el Registro Sanitario RSAV10I21805 vigente hasta 09/07/2025, expediente 19955094, para el ALIMENTO NUTRITIVO CON PROTEÍNA DE SOYA CON VITAMINAS Y MINERALES, SABORES A VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, BANANO, (ALIMENTO PARA DIABÉTICOS), marca ENSOY DB, ENSOY DIABÉTICOS, ENSOY PLUS DIABÉTICOS, considerado como un alimento convencional.

En el año 2018 la SEAB estudió el producto marca ENSOY DIABÉTICOS en los numerales 3.6 del Acta 03, 3.15 del Acta 07 y 3.2 del Acta 12, cuya composición difiere sólo en algunos ingredientes secundarios respecto del producto objeto de la consulta, para el cual la SEAB conceptuó que “Corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales”. Así mismo, evaluó un producto en el numeral 3.12 del Acta 02 de 2019, marca ENSOY DB, para el cual la SEAB se abstuvo de pronunciarse hasta tanto se diera respuesta a las consideraciones formuladas.

De acuerdo con los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales 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.

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, establecidos por el Invima, se menciona “La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.

Allega estudios relacionados con un producto diferente al de la solicitud (denominado Ensoy diabéticos) mencionado como suplemento y evaluado en sujetos sanos folios 12, 292-297, 298-352.

En apartes de la documentación allegada, sustenta el producto como suplemento. La reglamentación sanitaria colombiana aplicable a productos a registrarse como alimentos y como suplementos dietarios es diferente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY CARE DM +** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1263 del 2022/07/25 con radicado 20221158442 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda; A BASE DE MALTODEXTRINA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA, marca ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 09 del 2022

En la denominación final del producto presentada en el dossier y en el proyecto de etiqueta, continúa utilizándose el conector “y” en la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA”. La desnutrición proteico-calórica no se presenta moderada y severa simultáneamente, por ende, o es moderada o severa.

Teniendo en cuenta que es el producto el hipercalórico y normoprotéico y no la maltodextrina, se debe ajustar la denominación en este sentido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA; A BASE DE MALTODEXTRINA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA, marca ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación con base en las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1264 del 2022/07/25 con radicado 20221158234 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV, Y/O EN ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE® S**, 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 09 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el numeral 3.4 del Acta 06 del 2022 y numeral 3.7 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.7 del acta 09 de 2022 de la SEAB.

En la denominación se mencionan dos (2) tipos de población a la que va dirigido el producto, cambiando la interpretación respecto al propósito de su uso. El término “y/o” en la denominación genera confusión puesto que da a entender que el producto también puede dirigirse a “ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR)” sin vincularse a las condiciones de salud específicas a las que se dirige el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV, Y/O EN ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE® S**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza, gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A., mediante consulta No.1265 del 2022/07/25 con radicado 20221158484 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLOGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRITICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 09 de 2022 de la SEAB.

En la etiqueta se resalta “Fórmula mejorada”. Si se utiliza esta expresión deberá indicar respecto a qué es mejorada, teniendo en cuenta que corresponde a otra formulación que presenta cambios en ingredientes secundarios.

No ajusta la denominación del producto, se considera genérica la expresión “Mezcla de carbohidratos de digestión lenta”. Se deberá indicar el nombre de los carbohidratos de digestión lenta, conforme a la verdadera naturaleza del producto, acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta debe cumplir con lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y 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 conceptúa viable la modificación respecto a denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765, siempre y cuando ajuste la denominación con base en las consideraciones mencionadas.

Se recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que la comercialización y rotulado del producto sea acorde con lo establecido en la reglamentación nacional aplicable a alimentos y a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1266 del 2022/07/26 con radicado 20221158588 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA -TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA – TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca MONOGEN, producto con registro sanitario RSA-005633-2018 y expediente 20143351, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A la fecha el producto cuenta con registro RSA-005633-2018, expediente 20143351 que vence el 30/04/2023.

Producto estudiado en el Acta 13 de 2016 y en el Acta 13 de 2018.

Los TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL se consideran enfermedades huérfanas, de acuerdo con la Resolución 5265 de 2018.

En la denominación del producto se indica que es A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, sin embargo, en la composición se observa que parte de maltodextrina. La denominación debe corresponder a la verdadera naturaleza conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en 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. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA -TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA – TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca MONOGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación con base en las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1267 del 2022/07/26 con radicado 20221158602 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMERICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN® ORIGINAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que a la fecha la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas está conformada por tres comisionados externos, entre ellos el Dr. Luis Miguel Becerra Granados, quien en este numeral manifiesta que trabajó como speaker de la compañía Fresenius Kabi Colombia S.A.S., razón por la cual se declara impedido para evaluar y conceptualizar sobre dicha solicitud; la Sala determina que se disuelve el quórum deliberatorio y decisorio para conceptualizar respecto a esta consulta.

Esta solicitud será atendida una vez se supere la situación administrativa sobreviniente, respecto al quórum requerido

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Colombian Medicare, mediante consulta No.1268 del 2022/07/26 con radicado 20221158619 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptualizar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECIFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIALISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca RENORAL® SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 04 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 04 de 2022 de la SEAB.

La denominación del producto indica que es a base de aislado de proteína de leche y suero, sin embargo, la composición muestra que es a base de agua con aislado de proteína de leche y suero, por lo tanto, deberá ajustar la denominación del producto, dado que debe cumplir con la verdadera naturaleza acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta se indica que el producto está dirigido a adultos en hemodiálisis, sin embargo en la denominación propuesta el producto se dirige a personas con enfermedad renal crónica en etapa terminal en diálisis, por lo cual se debe ajustar la denominación, incluyendo la hemodiálisis.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Según los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales la declaración de la densidad energética del producto debe expresarse en kcal/ml o kcal/g.

La etiqueta debe cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y 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 conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECIFICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIALISIS; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca RENORAL® SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación con base en las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Marcelo Ariel Filippo, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1270 del 2022/07/26 con radicado 20221158628 del 2022/07/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HIDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.15 del Acta 08 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en los numerales 3.9 del Acta 15 de 2020 y 3.15 del Acta 08 del 2021 de la SEAB, en las cuales se conceptuó que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La SEAB ha negado reiteradamente este producto como alimento para propósitos médicos especiales, por lo tanto no procede dar respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 de 2021, en este sentido, si el interesado desea que el producto sea evaluado

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



nuevamente, debe allegar toda la información actualizada conforme a los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

No se allega la información conforme con los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1271 del 2022/07/26 con radicado 20221171884 del 2022/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y cambio de la vida útil a 18 meses para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGGTM* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el numeral 3.5 del Acta 03 de 2018. Expediente 20065452 y registro RSiA03I13213 que vence 09/02/2023.

Si bien el interesado fundamenta el tipo de proteína como proteína láctea extensamente hidrolizada para el producto de estudio, ésta no se ha cuestionado, toda vez que se enmarca bajo la clasificación de fórmula oligomérica acorde a los criterios de APME. Sin embargo, en la denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, dado que éste es a base de sólidos de jarabe de maíz con proteína láctea extensamente hidrolizada, conforme se mencionó en las consideraciones y concepto del numeral 3.5 del Acta 03 de 2018, en donde se precisó que se debería ajustar la denominación, lo cual no se hizo.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La SEAB reitera que se debe ajustar la denominación del producto, cumpliendo con la verdadera naturaleza acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y a los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La denominación del producto debe ser clara y coherente, por lo cual se debe ajustar en relación con la redacción y el orden de la declaración de información de acuerdo con el numeral 8 de los criterios de APME. *“La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige”*. La población a la cual se dirige el producto objeto de estudio es LACTANTES DE 0 A 12 MESES.

No es claro el tiempo de vida útil del producto, dado que en la solicitud (folio 6) se menciona 18 meses, sin embargo en el folio 21 se indica 15 meses.

Se presentan artículos del sustento científico ilegibles.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMERICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGGTM* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS** hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1273 del 2022/07/26 con radicado 20221159339 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETOCLINIC PARA UCI®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Revisada las bases de datos del Invima, se encuentran dos productos similares aprobados por la SEAB, bajo las marcas Ketovolve con expediente 20068557 y Ketovolve MK líquido con expediente 20232618.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El producto objeto de la consulta es similar a Ketovolve MK líquido en su composición con pequeñas variaciones en los ingredientes secundarios, presentando la misma denominación y diferencia en la marca y la osmolaridad (osmolaridad de Ketovolve MK líquido 495 y Ketoclinic para UCI 290 mOsm/L). El producto Ketovolve MK líquido fue estudiado en el numeral 3.3 del Acta 19 de 2021.

La información nutricional de macronutrientes declarada en la etiqueta no corresponde con la reportada en los informes de laboratorio.

La relación Grasa: Carbohidratos + Proteínas declarada en la etiqueta (4:1) no coincide con la calculada a partir de la información nutricional declarada en la misma, ni con la calculada a partir del resultado de laboratorio. Esta información es indispensable para el personal de salud tratante.

La SEAB en el numeral 3.6 del Acta 08 de 2021 consideró entre otros: *“Respecto a la tolerancia permitida entre el contenido de nutrientes reportado en el análisis del laboratorio versus a lo reportado en el etiquetado / rotulado en cuanto a la relación de los macronutrientes para dieta cetogénica como soporte nutricional, se indica:*

En la práctica clínica, el soporte nutricional de personas con epilepsia refractaria con dieta cetogénica, se permite la variación de +/- 0,5g de los macronutrientes”.

La etiqueta refiere vida útil de 12 meses a partir de su fabricación. Adjuntan certificación del fabricante y carta de compromiso para allegar los resultados de las pruebas de vida útil tan pronto finalicen (folio 198). Según los Criterios, se requiere la información completa para el estudio de la solicitud.

Los ingredientes declarados en la etiqueta no corresponden con los mencionados en la ficha técnica allegada.

Presentan rangos amplios y no justificados, así como valores promedios de macronutrientes sin respaldo técnico ni de análisis de laboratorio (folio 166). La composición debe ser estandarizada.

Declara la expresión marcaría KETOCLINIC PARA UCI. Según los criterios de APME la atención en el servicio Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) está inmersa en el ámbito hospitalario. Por consiguiente, si en una UCI se requiere el producto de estudio esto dependerá de lo que considere pertinente el médico y/o nutricionista en la intervención nutricional de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos, por lo tanto dicha expresión no deberá hacer parte del nombre o la marca del producto.

Allegan algunos certificados de análisis de materias primas en los que no se identifica claramente la materia prima evaluada.

Se reitera lo dicho en el Acta 04 de 2020 para este tipo de dieta. Teniendo en cuenta la complejidad del manejo de una dieta cetogénica en las situaciones médicas descritas en la

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



denominación, se recomienda en el rótulo del producto incluir texto que señale que su uso debe ser bajo la orientación de personal de salud con experiencia en este tipo de dietas.

En la denominación del producto se indica que es A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, sin embargo, en la composición se observa que parte de agua con grasa vegetal y triglicéridos de cadena media. La denominación debe corresponder a la verdadera naturaleza conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

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.

El rotulado del producto debe cumplir con la Resolución 5109 de 2005 y 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 conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILEPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETOCLINIC PARA UCI®** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza, gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A., mediante consulta No.1274 del 2022/07/26 con radicado 20221159356 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLOGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRITICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, con registro sanitario RSA-003778-2017 y expediente 20129549, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2022 de la SEAB.

En la etiqueta se resalta “Fórmula mejorada”. Si se utiliza esta expresión deberá indicar respecto a qué es mejorada, teniendo en cuenta que corresponde a otra formulación que presenta cambios en ingredientes secundarios.

No ajusta la denominación del producto, dado que se considera genérica la expresión “Mezcla de carbohidratos de digestión lenta”. Se deberá indicar el nombre de los carbohidratos de digestión lenta, conforme a la verdadera naturaleza del producto, acorde a lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la denominación del producto se indica que es A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, sin embargo, en la composición se observa que parte de agua con una mezcla de carbohidratos de digestión lenta. La denominación debe corresponder a la verdadera naturaleza conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta debe cumplir con lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y 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 conceptúa viable la modificación respecto a denominación y cambio de formulación del producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATIA, NEUROLOGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRITICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, con registro sanitario RSA-003778-2017 y expediente 20129549, siempre y cuando ajuste la denominación con base en las consideraciones mencionadas.

Se recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que la comercialización y rotulado del producto sea acorde con lo establecido en la reglamentación nacional aplicable a alimentos y a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández, representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1275 del 2022/07/26 con radicado 20221159489 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 10 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 10 del 2022 de la SEAB.

Allega proyecto de etiqueta en la que se eliminan términos alusivos a nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total, no obstante la etiqueta no cumple completamente con el numeral 8 de los Criterios.

Incluye en la etiqueta condiciones de salud no evaluadas y no declara el nombre del producto conforme a lo descrito en el numeral 8 de los criterios de APME. Además, en el folio 16 se evidencia imagen del rótulo de caja presentando la información sin los ajustes requeridos. Así mismo, en el folio 16 relaciona el producto como Fórmula completa especial para pacientes con encefalopatía hepática, habiéndose cuestionado la expresión “formula completa” y además lo indica para “encefalopatía hepática” condición de salud no mencionada en la denominación propuesta.

No se allega reporte analítico del producto que respalde la información nutricional señalada en el dossier y declarada en las etiquetas.

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética del producto.

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: “FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”.

La etiqueta debe cumplir con lo establecido en Resolución 5109 de 2005 y el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1276 del 2022/07/26 con radicado 20221159518 del 2022/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN**, alimento con registro sanitario RSiA16I154914 y Expediente 20072823.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que a la fecha la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas está conformada por tres comisionados externos, entre ellos el Dr. Luis Miguel Becerra Granados, quien en este numeral manifiesta que trabajó como speaker de la compañía Fresenius Kabi Colombia S.A.S., razón por la cual se declara impedido para evaluar y conceptualizar sobre dicha solicitud; la Sala determina que se disuelve el quórum deliberatorio y decisorio para conceptuar respecto a esta consulta.

Esta solicitud será atendida una vez se supere la situación administrativa sobreviniente, respecto al quórum requerido.

4. VARIOS

4.1. La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 y Acta 5 de 2022, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

Teniendo en cuenta lo anterior, la información aportada deberá ser la estrictamente necesaria, específica y con la pertinencia científica para soportar lo solicitado.

4.2. Cuando el pronunciamiento de la SEAB sea de negación, no es procedente dar respuesta a las consideraciones. El interesado deberá presentar una nueva solicitud allegando toda la información conforme al Acta 03 de 2004 o a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, según corresponda.

Siendo las 1400 del 25 de agosto de 2022, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la Sala

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021