



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

03 Y 04 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 Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de Freskaleche S.A.S., mediante consulta No. 1188 del 2022/06/13 con radicado 20221116717 del 2022/06/15 y radicado 20221148738 del 2022/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos tipo yogurt.

3.2. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imedorphan S.A.S., mediante consulta No.1196 del 2022/06/17 con radicado 20221120391 del 2022/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU EXPRESS®**, 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 03 del 2022 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1222 del 2022/07/01 con radicado 20221142236 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA; CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS; EN POLVO A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON RELACIÓN 2,5:1, PARA BRINDAR**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, DÓNDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGENICA CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS MÁS PROTEÍNAS DE 2,5:1 EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETO NM 2,5:1. SABOR NEUTRO SIN EDULCORANTE, SABOR SANDÍA, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1223 del 2022/07/01 con radicado 20221142280 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS CON RELACIÓN 5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGENICA (HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), SÍNDROME METABÓLICO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETOBAKE® POLVO PARA HORNEAR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.5. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1224 del 2022/07/01 con radicado 20221142626 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM, marca NEW WHEY FIQI, con expediente No. 20139427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005118-2018.**

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1226 del 2022/07/05 con radicado 20221143713 del 2022/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ÁCIDOS GRASOS, CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA, ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES Y METABÓLICAS (RESISTENCIA A LA INSULINA, SÍNDROME METABÓLICO, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO COMO DÉFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DÉFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA) QUE REQUIERAN TERAPIA CETOGENICA, marca GENN KETOGENICA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1228 del 2022/07/05 con radicado 20221143959 del 2022/07/14, 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, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE**, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, GINECOLÓGICO, VEJIGA, HEMATOLÓGICOS, O LINFOMAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE**; así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable la adición de variedades. Lo anterior, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1229 del 2022/07/05 con radicado 20221144718 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS II A IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, LINFOMA O SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY**, 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 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1231 del 2022/07/05 con radicado 20221144741 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWOCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1232 del 2022/07/05 con radicado 20221144772 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, MARCA AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1233 del 2022/07/05 con radicado 20221144833 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**. **PROSURE®**, marca **PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1234 del 2022/07/05 con radicado 20221144965 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

3.13. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1235 del 2022/07/05 con radicado 20221144999 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA O A CIRUGÍAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR**, marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005119-2018.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Prodiet Nutricao Clínica Ltda., mediante consulta No.1236 del 2022/07/05 con radicado 20221145083 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 03 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:

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Ximena Leticia Bardales Infante profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Paola Carolina Sepúlveda Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 10 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de Freskaleche S.A.S., mediante consulta No. 1188 del 2022/06/13 con radicado 20221116717 del 2022/06/15 y radicado 20221148738 del 2022/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos tipo yogurt.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius solo reconoce el uso de Natamicina en diferentes tipos de queso, análogos de éste y en derivados cárnicos curados.

En la opinión científica de EFSA - EFSA Journal 2009;7(12):1412, se indica *“El Panel consideró que los niveles de uso propuestos de natamicina no son un problema de seguridad si solo se usa para el tratamiento de la superficie de la corteza del queso semiduro y semiblando y en las envolturas de ciertas salchichas. El Panel concluyó que no había preocupación por la inducción de resistencia a los antimicrobianos”* (subrayado fuera de texto).

La Unión Europea solo reconoce el uso de Natamicina en:

- solo tratamiento de superficie de queso duro, semiduro y semiblando: 1ppm.
- solo tratamiento de superficie de productos a base de queso duro, semiduro y semiblando: 1 mg/dm² de superficie (no presente a 5 mm de profundidad).
- solo tratamiento de superficie de embutidos curados secos: 1ppm.

En el CFR 172.155, se indica respecto a Natamicina, que el aditivo se puede aplicar al queso, como antimicótico, en cantidades que no superen los 20 miligramos por kilogramo (20 partes por millón) en el producto terminado.

La GRAS Notices (GRN) 000517 indica *“The subject of the notice is natamycin. The notice informs FDA of the view of DSM that natamycin is GRAS, through scientific procedures, for use as an antimycotic to prevent the growth of molds and yeasts in yogurt at use levels not to exceed 5 milligrams per kilogram (mg/kg)”*. No hay cuestionamientos de la FDA a la solicitud de DSM.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La Organización Mundial del Comercio – OMC establece el principio de precaución, un enfoque en el que se da la máxima prioridad a la seguridad frente a la incertidumbre científica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **NATAMICINA** como conservante en derivados lácteos tipo yogurt.

3.2. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imedorphan S.A.S., mediante consulta No.1196 del 2022/06/17 con radicado 20221120391 del 2022/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU EXPRESS®**, 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 03 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 03 del 2022 de la SEAB.

El rotulado complementario o adicional como se indica en el dossier, debe incluir la densidad energética y la osmolaridad del producto, como se indica 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, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU EXPRESS®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Se deben realizar los ajustes en el etiquetado.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1222 del 2022/07/01 con radicado 20221142236 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA; CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS; EN POLVO A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON RELACIÓN 2,5:1, PARA BRINDAR MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, DÓNDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGÉNICA CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS MÁS PROTEÍNAS DE 2,5:1 EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH)**,

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETO NM 2,5:1. SABOR NEUTRO SIN EDULCORANTE, SABOR SANDÍA, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

No se presenta la totalidad de la información establecida en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

No se allega composición cualicuantitativa del producto de estudio.

No se presentan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto y declarado en las etiquetas.

En el proyecto de etiqueta se indica: *“Alimento para propósitos médicos especiales correspondiente a una fórmula nutricional hipercalórica para enfermedades específicas, en polvo a base de triglicéridos de cadena media (MCT) con relación 2,5:1, para brindar soporte nutricional a niños mayores de 8 años y adultos epilepsia refractaria o farmacorresistente, síndrome de deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH), síndrome de deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 (GLUT1), síndrome de Dravet, síndrome de Doose, displasias corticales focales, espasmos epilépticos infantiles y síndrome de West, epilepsias con ausencias, síndrome de Lennox-Gastaut, encefalopatías epilépticas con punta-onda continua en sueño (POCS), complejo esclerosis tuberosa (CET), síndrome fires, glioblastoma (cáncer cerebral), Alzheimer, Parkinson que presentan incapacidad de cubrir sus requerimientos nutricionales a diario.”* Lo subrayado no se encuentra en la denominación propuesta, se considera puede generar confusión respecto al uso del producto.

La etiqueta no indica osmolaridad ni densidad energética, como se establece en los Criterios.

En la documentación se indica que el producto es adecuado como única fuente de alimentación. Se considera que por el aporte nutricional, es insuficiente para cubrir los requerimientos de niños mayores de 8 años y adultos.

No presenta cuadro comparativo con la RIEN ni la distribución calórica, como se establece en los Criterios.

La denominación propuesta incluye descriptores nutricionales, no aplicables en APMES, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

El producto contiene HMB, no se indica cuál es el propósito de este para las condiciones médicas descritas en la denominación. No presenta respaldo científico de su pertinencia.

El producto contiene Complejo enzimático (Lipasa, Proteasa, Lactasa, Amilasa, Celulasa), no se indica cuál es el propósito de este para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presentan espectros de infrarrojo al inicio y al final del periodo definido como vida útil. Sin embargo, no es posible evidenciar la estabilidad del producto de manera tal que al final de la vida útil del mismo se mantengan las características iniciales (microbiológicas, nutricionales, químicas

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



y sensoriales) y las declaradas en las etiquetas. La espectroscopia de infrarrojo es una técnica de identificación cualitativa de sustancias, no cuantitativa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA; CON ALTO CONTENIDO DE GRASA Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS; EN POLVO A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT) CON RELACIÓN 2,5:1, PARA BRINDAR MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS, DÓNDE ESTÁ INDICADA UNA DIETA CETOGENICA CON UNA RELACIÓN DE LÍPIDOS RESPECTO A CARBOHIDRATOS MÁS PROTEÍNAS DE 2,5:1 EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETO NM 2,5:1. SABOR NEUTRO SIN EDULCORANTE, SABOR SANDÍA, SABOR VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1223 del 2022/07/01 con radicado 20221142280 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS CON RELACIÓN 5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGENICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), SÍNDROME METABÓLICO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETOBAKE® POLVO PARA HORNEAR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto no se ajusta a la definición de APME establecida en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

No se ha recomendado en ningún protocolo de práctica clínica el uso de fórmulas con relaciones 5:1, debido a los importantes hallazgos de efectos secundarios como esteatosis hepática no alcohólica, dislipidemias severas, hipocarnitemias, cefalea crónica, ACV, entre otras. Updated recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. Epilepsia Open. 2018 May 21;3(2):175-192. doi: 10.1002/epi4.12225. PMID: 29881797; PMCID: PMC5983110.

En población infantil no es usual el síndrome metabólico.

No se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

El propósito de un APME no es la reducción de peso.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

En el dossier se indica una vida útil de 12 meses, sin respaldo técnico, como se indica en los Criterios.

No se allegan reportes analíticos que respalden la información nutricional del producto y declarada en las etiquetas.

No se allega información que respalde que el aceite vegetal de palma se ajusta a las especificaciones de la Resolución 2154 de 2012 en cuanto a contaminantes.

La etiqueta no declara osmolaridad ni densidad energética, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En el marco de una dieta cetogénica, no es coherente indicar que el producto es para elaborar productos horneados.

En el folio 17 se indica *“Modo de Uso: Keto Bake® polvo para hornear es una mezcla que puede ser usada como ingrediente para hacer los tradicionales productos horneados en casa, con base en las recomendaciones del médico o nutricionista especializado en Dieta Cetogénica”*. Se considera que si el propósito del producto es preparar productos horneados y obtener los supuestos beneficios de una relación 5:1, se pueden obtener a través de alimentos convencionales y no a través de un APME.

La expresión marcaría Ketobake® polvo para hornear, se considera puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto, ya que se puede asociar a levaduras o agentes leudantes para el horneado, condición que claramente no se ajusta a las características de composición y uso del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS CON RELACIÓN 5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS 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), SÍNDROME METABÓLICO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETOBAKE® POLVO PARA HORNEAR**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1224 del 2022/07/01 con radicado 20221142626 del 2022/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM, marca NEW WHEY FIQI, con expediente No. 20139427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005118-2018.

CONSIDERACIONES

Las solicitudes de estudio de productos como APME se deben presentar acorde a lo indicado en “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En casos de fibrosis quística no se requiere del consumo de un APME a menos que esté relacionada con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Por el aporte de grasa del producto, se considera que no es adecuado en casos de fibrosis quística, por el riesgo de aumentar la esteatorrea.

No se allega comparativo con la RIEN, como se indica en los Criterios.

No se suministran reportes analíticos que respalden la información nutricional del producto y declarada en las etiquetas.

La vida útil del producto no está respaldada con información técnica, como se indica en los Criterios.

El proyecto de etiqueta suministrado no describe la denominación ni la composición del producto de acuerdo con la solicitud. No declara la densidad energética, como se indica en los Criterios.

La información nutricional declarada en el proyecto de etiquetas no está declarada en 100g.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM, marca NEW WHEY FIQI**, con expediente No. 20139427, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1226 del 2022/07/05 con radicado 20221143713 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2022/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ÁCIDOS GRASOS, CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA, ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES Y METABÓLICAS (RESISTENCIA A LA INSULINA, SÍNDROME METABÓLICO, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO COMO DÉFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DÉFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA) QUE REQUIERAN TERAPIA CETOGENICA**, marca **GENN KETOGENICA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIÓN

En la denominación se indica “enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas”, términos genéricos y no específicos de una enfermedad o condición médica, por lo que no es posible establecer la pertinencia nutricional del producto.

En población infantil no es usual el síndrome metabólico.

En el dossier se presenta justificación del producto para reducción de peso, condición para la cual se considera no se requiere de un APME. Productos clasificados como APMEs no pueden estar orientados a la reducción de peso.

En el folio 22 presentan justificación del producto orientándolo a personas con obesidad central y diabetes, condiciones que no corresponden a errores innatos del metabolismo.

El término “como”, implica que puede incluir otras condiciones médicas para las cuales no es posible confirmar si el producto es adecuado nutricionalmente.

No se allegan reportes analíticos que respalden la totalidad de la información nutricional descrita en el dossier y declarada en la etiqueta.

Se indica que la vida útil del producto es de 12 meses, pero no se allega información técnica que la respalde.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se presenta acta de inspección sanitaria con concepto favorable de marzo de 2022, con concepto favorable; el establecimiento deberá atender los requerimientos consignados a fin de garantizar un mayor cumplimiento de la BPM.

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, A BASE DE ÁCIDOS GRASOS, CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, PARA USO EN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



EPILEPSIA REFRACTARIA, ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES Y METABÓLICAS (RESISTENCIA A LA INSULINA, SÍNDROME METABÓLICO, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO COMO DÉFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DÉFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA) QUE REQUIERAN TERAPIA CETOGENICA, marca GENN KETOGENICA®, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydor S.A.S., mediante consulta No.1228 del 2022/07/05 con radicado 20221143959 del 2022/07/14, 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, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE**, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, GINECOLÓGICO, VEJIGA, HEMATOLÓGICOS, O LINFOMAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE**; así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable la adición de variedades. Lo anterior, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

En la denominación se indica cáncer “gastrointestinal”, “ginecológico”, “hematológicos” y “linfomas”, los cuales se consideran términos genéricos. El manejo nutricional de personas con cáncer depende del tipo de éste, al ser estas expresiones genéricas no es posible definir si el producto es adecuado para estas condiciones. Se deben eliminar.

En casos del cáncer de tracto gastrointestinal de acuerdo con el tipo, cobra relevancia la osmolaridad del producto.

Solo en casos de cáncer en estadios III y IV que cursan con desnutrición proteico calórica, se considera se requiere de un APME. Debe eliminarse de la denominación el estadio II del cáncer.

En el dossier se aclara que las nuevas variedades son: A) con aceites vegetales de oliva y girasol, B) aceites vegetales de girasol alto en oleico y canola.

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 POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE**, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, GINECOLÓGICO, VEJIGA, HEMATOLÓGICOS, O LINFOMAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY ONCARE**, realizando los ajustes en la denominación de acuerdo a las consideraciones mencionadas.

La Sala conceptúa que es viable la adición de variedades.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1229 del 2022/07/05 con radicado 20221144718 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS II A IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, LINFOMA O SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.15 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

En la denominación se indica cáncer “gastrointestinal” y “linfomas”, los cuales se consideran términos genéricos. El manejo nutricional de personas con cáncer depende del tipo de éste, al ser estas expresiones genéricas no es posible definir si el producto es adecuado para estas condiciones. Se deben eliminar.

En casos del cáncer de tracto gastrointestinal de acuerdo con el tipo, cobra relevancia la osmolaridad del producto.

Solo en casos de cáncer en estadios III y IV que cursan con desnutrición proteico calórica, se considera se requiere de un APME. Debe eliminarse de la denominación el estadio II del cáncer.

Indicar en la denominación “enfermedad hepática” es un término que puede abarcar múltiples enfermedades para las cuales puede que no se requiera de un APME de estas características. Se debe eliminar.

Las etiquetas de las diferentes variedades del producto deberán dar cumplimiento a la Resolución 5109 de 2005 y a lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” y ser acordes a la información técnica presentada en esta solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS II A IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, LINFOMA O SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1231 del 2022/07/05 con radicado 20221144741 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWOCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a la consideración del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

El producto se dirige a personas a partir de los 14 años de edad, sin embargo, en esta población no se presenta Alzheimer, Parkinson ni demencia senil.

De la denominación se entiende que el producto puede estar destinado en casos de desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a preparación preoperatoria. Sin embargo, la preparación preoperatoria no conlleva a desnutrición, más una persona si puede presentar desnutrición en estados preoperatorios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse respecto al **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWOCAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1232 del 2022/07/05 con radicado 20221144772 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

En casos de mucositis no se requiere de un APME. Se considera que el producto está orientado al tratamiento de la mucositis no a brindar soporte nutricional.

No se allega reporte analítico del producto que respalde la información nutricional señalada en el dossier y declarada en las etiquetas. Se presenta reporte analítico de la densidad aparente, pH, granulometría y análisis infrarrojo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1233 del 2022/07/05 con radicado 20221144833 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®**, marca **PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 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 3.4 del Acta 09 de 2022.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®, marca PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1234 del 2022/07/05 con radicado 20221144965 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2022.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROSURE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.13. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1235 del 2022/07/05 con radicado 20221144999 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA O A CIRUGÍAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR**, marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005119-2018.

CONSIDERACIONES

Las solicitudes de estudio de productos como APME se deben presentar acorde a lo indicado en “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Los suplementos dietarios cuentan reglamentación sanitaria específica y es una categoría de productos diferente a los alimentos. Los APMES corresponden a alimentos.

Personas con obesidad que cursan con deficiencia de masa muscular, sometidos a cirugía bariátrica, pueden requerir el consumo de un APME.

Dado que la cirugía bariátrica conlleva a condiciones malabsortivas, se considera que el aporte de micronutrientes del producto es insuficiente para un adecuado soporte nutricional, de acuerdo con las Guías Colombianas de Manejo de Cirugía Bariátrica y Metabólica de 2018.

En la denominación se indica “cirugías que modifiquen el tracto gastrointestinal”, esta se considera una expresión genérica que puede abarcar múltiples condiciones médicas o enfermedades, por lo que no es posible evaluar si el producto es adecuado nutricionalmente.

A partir de la documentación suministrada, se encuentran inconsistencias en la información nutricional del producto, como en el valor calórico.

Después de la cirugía bariátrica no se requiere de manera indefinida el consumo de un producto como el de estudio.

En el folio 07 y 09, se indica que el producto es un alimento completo. Sin embargo, por el aporte nutricional, éste no puede ser usado como única fuente de alimentación.

La denominación propuesta indica el término “personas” el cual no corresponde a un grupo poblacional, es término genérico.

El procedimiento de cirugía bariátrica no se realiza en todas las edades.

La vida útil del producto se presenta sin soporte técnico, como se requiere en los Criterios.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

No se presenta cuadro comparativo con la RIEN, como se indica en los Criterios.

No se suministran reportes analíticos que respalden la totalidad de la información nutricional del producto y declarada en las etiquetas.

En la etiqueta se declara la osmolaridad del producto, pero dada la composición del mismo no es concordante el valor de osmolaridad declarado. En el folio 16 se indica que se anexa reporte analítico de la osmolaridad, pero no se adjunta.

La etiqueta no declara la densidad energética del producto ni la información nutricional se declara en 100g, como se indica en los Criterios.

El proyecto de etiqueta no declara la denominación del producto ni los ingredientes conforme a la información presentada en el dossier.

El proyecto de etiqueta indica *“La administración vía enteral por sonda debe ser bajo supervisión médica”*. De acuerdo a lo establecido en los Criterios, todos los APMES deben ser usados bajo supervisión médica y no solo en casos de administración por sonda.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS A CIRUGÍA BARIÁTRICA O A CIRUGÍAS QUE MODIFIQUEN EL TRACTO GASTROINTESTINAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marca NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Prodiet Nutricao Clínica Ltda., mediante consulta No.1236 del 2022/07/05 con radicado 20221145083 del 2022/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 08 del 2022 de la SEAB.

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

El producto se dirige a personas diabéticas mellitus tipo 2 o hiperglicemia que presentan desnutrición proteico-calórica moderada o severa, pero no se indica en la denominación qué enfermedad de base conlleva a esta situación.

En casos de diabetes no se requiere del consumo de un APME.

No se suministran certificados analíticos actualizados que respalden la información nutricional del producto y declarada en las etiquetas. Se presenta reporte analítico solo de macronutrientes.

No se allega información técnica que respalde vida útil. Se presenta documento que indica que se adelantó estudio de estabilidad a largo plazo, pero no allega la información técnica que la respalde. En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica “Vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1200 del 04 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 JIMENEZ 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