



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

22 Y 23 DE JUNIO DE 2022
(REPROGRAMADAS PARA EL 29 Y 30 DE JUNIO 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 en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1110 del 2022/05/19 con radicado 20221096419 del 2022/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, DE NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAPACIDAD LIMITADA, DEFICIENTE O ALTERADA PARA Digerir Y ABSORBER NUTRIENTES, QUE CURSAN CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, 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 05 del 2022 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1111 del 2022/05/19 con radicado 20221096472 del 2022/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES – E-PUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 05 del 2022 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1112 del 2022/05/19 con radicado 20221096502 del 2022/05/25, 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 ESENCIALES- EPUFAS (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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A DISFAGIA MODERADA O SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, Y QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS 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 3.2 del Acta 05 del 2022 de la SEAB.**

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1114 del 2022/05/19 con radicado 20221096566 del 2022/05/25 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, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1115 del 2022/05/19 con radicado 20221096593 del 2022/05/25, 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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 3.2 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1116 del 2022/05/20 con radicado 20221097654 del 2022/05/26, 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 CRHON, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 04 del 2022 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1118 del 2022/05/23 con radicado 20221098048 del 2022/05/26, 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 (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTÓMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; 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 3.4 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1119 del 2022/05/23 con radicado 20221098060 del 2022/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO, marca ENSURE® ADVANCE**, 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 06 del 2022 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1120 del 2022/05/23 con radicado 20221098084 del 2022/05/26, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD 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 3.4 del Acta 02 del 2022 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, de Aruna Asesores, mediante consulta No.1121 del 2022/05/23 radicado 20221098135 del 2022/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar la inclusión y el uso de la **FIBROÍNA DE SEDA PROVENIENTE DEL GUSANO BOMBYX MORI**, como ingrediente alimentario.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun medical S.A., mediante consulta No.1126 del 2022/05/23 con radicado 20221098689 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRICOMP D®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 09 del 2021 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.1128 del 2022/05/23 con radicado 20221098746 del 2022/05/27, 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 PROTEICOCALÓRICA 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**, marca **GLUCERNA**.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1130 del 2022/05/23 con radicado 20221098753 del 2022/05/27, 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 PROTEICOCALÓRICA 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**, marca **GLUCERNA**.

3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1132 del 2022/05/23 con radicado 20221098939 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA 1.5 kcal/ ml, NORMOPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEINA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA EN CONDICION DE HOSPITALIZACION O ALTA HOSPITALARIA RECIENTE DEBIDO A PANCREATITIS AGUDA, PANCREATITIS CRONICA, SEPSIS; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLOGICAS CANCER DE CABEZA Y CUELLO, COLON, ESTOMAGO ESTADIO III Y IV), ULCERAS POR PRESION ESTADIO III Y IV, Y ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA EN CUIDADO INTENSIVO CON VENTILACION MECANICA; CON RESTRICCION LIQUIDA, REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN ENERGY ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1133 del 2022/05/23 con radicado 20221098970 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, 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 07 del 2022 de la SEAB.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1134 del 2022/05/23 con radicado 20221099000 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – SABOR VAINILLA**, marca **NUTREN® 1.0 POLVO**, 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 19 del 2021 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Por falta de quorum ante calamidad de uno de los comisionados, las sesiones ordinarias de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas programadas para el 22 y 23 de junio de 2022 no se realizaron y se reprograman para el 29 y 30 de junio de 2022.

Siendo las 07:30 horas del 29 de junio 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



La salud
es de todos

Minsalud

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 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 08 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1110 del 2022/05/19 con radicado 20221096419 del 2022/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda o acceso enteral a mediano y largo plazo, de niños a partir de 6 años, adultos y adultos mayores con capacidad limitada, deficiente o alterada para digerir y absorber nutrientes, que cursan con malabsorción intestinal, pancreatitis aguda y crónica, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancolitis ulcerativa), fístula intestinal, colitis y gastroenteritis debida a radiación, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada**, marca **NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, 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 05 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones indicadas en el numeral 3.1 del Acta 05 del 2022 de la Sala.

Las condiciones de salud propuestas en la denominación “malabsorción intestinal, pancreatitis aguda y crónica, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancolitis ulcerativa), fístula intestinal, colitis y gastroenteritis debida a radiación”, deben estar asociadas a una condición de desnutrición proteicoenergética moderada o severa. Se debe ajustar la denominación en ese sentido.

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. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, DE NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAPACIDAD LIMITADA, DEFICIENTE O ALTERADA PARA Digerir Y ABSORBER NUTRIENTES, QUE CURSAN CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1111 del 2022/05/19 con radicado 20221096472 del 2022/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES – E-PUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON PROTEIN INTENSE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 05 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 05 del 2022 de la Sala.

La nueva denominación indica “desnutrición proteico calórica secundaria moderada o severa”, no existe una clasificación de desnutrición proteicocalórica primaria o secundaria. El término secundaria debe ser eliminado.

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. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES – E-PUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1112 del 2022/05/19 con radicado 20221096502 del 2022/05/25, 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 ESENCIALES- EPUFAS (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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A DISFAGIA MODERADA O SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, Y QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS 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 3.2 del Acta 05 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 05 del 2022 de la Sala.

No se da respuesta a la consideración del Acta 05 de 2022 que indica “En el folio 66 se presenta certificado analítico del aporte nutricional del producto, pero no de toda la información nutricional declarada en las etiquetas ni de todos los nutrientes del comparativo con RIEN”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Si bien el producto es para administración por sonda, la disfagia es un síntoma. Debe eliminarse esta condición de la denominación.

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.

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 ESENCIALES- EPUFAS (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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A DISFAGIA MODERADA O SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, Y QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**, marca **NUTRISON 1.0**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1114 del 2022/05/19 con radicado 20221096566 del 2022/05/25 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, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 3.3 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 06 del 2022 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En virtud de las características del producto con relación a las calorías no proteicas: gramos de nitrógeno, se recomienda la revisión por parte del personal de la salud al momento de ordenar este alimento.

La denominación indica “tumores sólidos malignos” y de “tracto gastrointestinal”, términos genéricos, que abarca múltiples tipos de cáncer para los cuales el producto puede no ser indicado. Adicionalmente, en casos de cáncer tracto gastrointestinal de acuerdo con el tipo, cobra relevancia la osmolaridad del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1115 del 2022/05/19 con radicado 20221096593 del 2022/05/25, 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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 3.2 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 06 del 2022 de la Sala.

En virtud de las características del producto con relación a las calorías no proteicas: gramos de nitrógeno, se recomienda la revisión por parte del personal de la salud al momento de ordenar este alimento.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

La denominación indica “tumores sólidos malignos” y de “tracto gastrointestinal”, términos genéricos, que abarca múltiples tipos de cáncer para los cuales el producto puede no ser indicado. Adicionalmente, en casos de cáncer tracto gastrointestinal de acuerdo al tipo, cobra relevancia la osmolaridad del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS, PULMÓN, TRACTO GASTROINTESTINAL, 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®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1116 del 2022/05/20 con radicado 20221097654 del 2022/05/26, 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 CRHON, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 04 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 04 del 2022 de la Sala.

En la denominación se indica “(tracto gastrointestinal, ...)”, término genérico, que abarca múltiples tipos de cáncer para los cuales el producto puede no ser indicado. Adicionalmente, en casos del cáncer de tracto gastrointestinal de acuerdo al tipo, cobra relevancia la osmolaridad del producto.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 CRHON, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, 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 a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1118 del 2022/05/23 con radicado 20221098048 del 2022/05/26, 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 (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; 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 3.4 del Acta 06 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 06 del 2022 de la Sala.

En la información allegada se indica que se adjunta documento de la ACNC para sustentar los beneficios del producto respecto al aporte de proteína por porción que éste ofrece para las condiciones médicas indicadas en la denominación, sin embargo, no se suministra esta información.

Solamente en casos de cáncer en estadios III y IV que cursan con desnutrición proteicocalórica moderada o severa se considera necesario el suministro de un APME. Debe ajustarse la denominación.

Con relación a la expresión “convalecencia consecutiva a cirugía” se considera una condición genérica que no necesariamente requiere del consumo de un APME, a menos que la persona

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



esté en un estado de desnutrición proteicocalórica moderada o severa y se encuentre en un proceso postoperatorio de una cirugía mayor.

A partir de la información allegada en el folio 60, el producto tiene una vida útil de 18 meses.

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 (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; 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.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1119 del 2022/05/23 con radicado 20221098060 del 2022/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO**, marca **ENSURE® ADVANCE**, 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 06 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 06 del 2022 de la Sala.

La mención en la denominación a cáncer del “tracto gastrointestinal” es un término genérico, y de acuerdo con los diferentes tipos de cáncer que éste cubija no es posible verificar si el producto es el adecuado para soporte nutricional. Se debe eliminar de la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TRACTO GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO, marca ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se elimine de la denominación la expresión “tracto gastrointestinal”.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1120 del 2022/05/23 con radicado 20221098084 del 2022/05/26, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD 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 3.4 del Acta 02 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En la denominación se indica “desnutrición proteico calórica moderada y severa”, se debe ajustar conector “y”, ya que no cursan simultáneamente la desnutrición proteico calórica moderada y la severa.

A fin de dar más claridad a la denominación se sugiere que la expresión en la denominación “asociado a”, se ajuste a “asociada a.”

Se indica en la denominación “insuficiencia cardiaca crónica” la cual no se lista en el CIE 10, por lo tanto, debe eliminarse.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En la denominación se indica “enfermedad cerebro vascular (ACV)”, donde la sigla no es consecuente con la descripción de la enfermedad. Enfermedad cerebro vascular es un término genérico y no específico de una enfermedad.

La denominación indica “para el manejo nutricional en adultos desnutrición proteico calórica”, expresión poco clara respecto al producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A CÁNCER DE ESTÓMAGO, COLON Y RECTO ESTADIOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD 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 ®.**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, de Aruna Asesores, mediante consulta No.1121 del 2022/05/23 radicado 20221098135 del 2022/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar la inclusión y el uso de la **FIBROÍNA DE SEDA PROVENIENTE DEL GUSANO BOMBYX MORI**, como ingrediente alimentario.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 06 de 2003 conceptuó que el Gusano de seda en polvo, puede clasificarse y registrarse como alimento.

Se presenta información relacionada con el aporte proteico del producto y su seguridad.

En el 2021 Health Canadá reconoció la proteína aislada de *Bombyx mori* como ingrediente seguro en alimentos, por su tradición de uso.

El interesado presenta Notificación del INAN de Paraguay, respecto al uso de fibroína de seda como ingrediente alimentario.

A la fecha se encuentra pendiente el pronunciamiento de la FDA como GRAS.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable el uso de **FIBROÍNA DE SEDA PROVENIENTE DEL GUSANO BOMBYX MORI**, como ingrediente alimentario.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun medical S.A., mediante consulta No.1126 del 2022/05/23 con radicado 20221098689 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP D®**, 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 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica *“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 “Guía de Práctica Clínica (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 puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”*

Si bien el interesado dio respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 09 del 2021, se considera que de la manera como se propone la denominación, adultos con diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia que presentan desnutrición proteico calórica moderada o severa, no requieren del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP D®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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.1128 del 2022/05/23 con radicado 20221098746 del 2022/05/27, 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 PROTEICOCALÓRICA 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**, marca **GLUCERNA**.

CONSIDERACIONES

No se allega reporte analítico completo del aporte nutricional del producto con la nueva formulación y que respalde que el producto es hiperproteico.

No se suministra comparativo de la composición cualicuantitativa que permita evidenciar claramente la formulación del producto autorizado actualmente, respecto a la nueva propuesta.

La denominación debe indicar la verdadera naturaleza del producto. El nombre indica que el producto es a base de carbohidratos de digestión lenta, pero a partir de lo indicado en la etiqueta allegada es a base de maltodextrina. Debe ajustarse.

En el Acta 18 de 2021 se indicó: *“Dado que la diabetes se debe atender a través de estilos de vida saludable, se considera que indicar en la etiqueta que el producto es “para personas con diabetes” es una imprecisión ya que el producto es para personas que tiene diabetes pero que cursan con otras enfermedades o condiciones médicas y que no pueden suplir sus requerimientos con alimentación convencional. Por lo tanto, se debe eliminar”*. Esta consideración se mantiene puesto que la etiqueta hace mención a que *“Glucerna® es pionero en la investigación de nutrición especializada para personas con diabetes o hiperglicemia; ...”* (subrayado fuera de texto), dado que no se ajusta a lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, respecto al manejo de la diabetes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse 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 PROTEICOCALÓRICA 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**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Y/O METABOLICOS CON ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA, marca **GLUCERNA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1130 del 2022/05/23 con radicado 20221098753 del 2022/05/27, 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 PROTEICOCALÓRICA 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**, marca **GLUCERNA**.

CONSIDERACIONES

No se allega reporte analítico completo del aporte nutricional del producto con la nueva formulación y que respalde que el producto es hiperproteico.

No se suministra comparativo de la composición cualicuantitativa que permita evidenciar claramente la formulación del producto autorizado actualmente, respecto a la nueva propuesta.

La denominación debe indicar la verdadera naturaleza del producto, conforme a lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se allega proyecto de etiquetas a fin de verificar los respectivos ajustes.

La etiqueta del producto no debe hacer mención a que el producto está dirigido a adultos (población a la que se dirige el producto) solamente con diabetes o hiperglicemia, sin estar asociado una enfermedad de base, dado que el manejo nutricional de estas condiciones no requiere del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse 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 PROTEICOCALÓRICA 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**, marca **GLUCERNA**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.14. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1132 del 2022/05/23 con radicado 20221098939 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 kcal/ ml, NORMOPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEINA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA EN CONDICION DE HOSPITALIZACION O ALTA HOSPITALARIA RECIENTE DEBIDO A PANCREATITIS AGUDA, PANCREATITIS CRONICA, SEPSIS; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLOGICAS CANCER DE CABEZA Y CUELLO, COLON, ESTOMAGO ESTADIO III Y IV), ULCERAS POR PRESION ESTADIO III Y IV, Y ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA EN CUIDADO INTENSIVO CON VENTILACION MECANICA; CON RESTRICCION LIQUIDA, REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGIA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN ENERGY ®**, 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 conceptuar respecto a esta consulta.

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

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1133 del 2022/05/23 con radicado 20221098970 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, 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 07 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

La denominación fue ajustada de acuerdo con las consideraciones y se da respuesta adecuada a los cuestionamientos, sin embargo, de la manera como se plantea la nueva denominación con la expresión “con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociado a diabetes mellitus tipo 2”, no se vincula esta condición a ninguna enfermedad de base. La desnutrición del diabético debe ser atendida con manejo nutricional convencional y no a través de un APME, por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

En la denominación se indica “a base de carbohidratos de lenta absorción, caseinato de calcio, fibras solubles, vitaminas y minerales”, sin embargo, a fin de dar cumplimiento a lo descrito en la Resolución 5109 de 2005 respecto a que la denominación debe indicar la verdadera naturaleza del producto y teniendo en cuenta la composición de este, debe ajustarse el nombre ya que es a base de caseinato de calcio no a base de carbohidratos de digestión lenta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca NUTREN® CONTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a lo indicado en las consideraciones.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1134 del 2022/05/23 con radicado 20221099000 del 2022/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – SABOR VAINILLA, marca NUTREN® 1.0 POLVO**, 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 19 del 2021 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada respecto a los cálculos de calorías totales y gramos de proteína por kilogramo en las comparaciones realizadas con RIEN, no están acorde con los requerimientos promedio de personas sanas ni con los requerimientos calóricos de las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Dado el aporte nutricional del producto, éste se considera insuficiente para brindar los requerimientos nutricionales necesarios para ser utilizado como única fuente de alimentación, de personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

La relación de omegas 6 y 3 del producto es proinflamatoria, lo que lo hace inadecuado en las condiciones médicas descritas en la denominación propuesta.

De acuerdo con las guías de práctica clínica de ESPEN, la Asociación Americana del Pulmón y la Asociación Americana Torácica, por el aporte nutricional del producto, éste no es adecuado para personas con enfermedad obstructiva crónica (EPOC).

La insuficiencia cardíaca crónica, no se lista en el CIE10.

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”*.

Para el estudio de APMES, la presentación de la información cualicuantitativa debe ser en base 100 y no en rangos.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 19 de 2021.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGIA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – SABOR VAINILLA, marca NUTREN® 1.0 POLVO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1200 del 30 de junio 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