



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS

28 Y 29 DE MARZO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191017338 del 2019/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, QUE NO TOLERAN UNA OSMOLARIDAD ELEVADA, COMO AQUELLOS CON ENFERMEDADES CRÍTICAS, COMO QUEMADURAS, TRAUMAS MÚLTIPLES, SEPSIS, CÁNCER, VIH/SIDA, O ENFERMEDADES QUE LLEVAN A DETERIORO DE LA SUPERFICIE ABSORTIVA DEL INTESTINO. OSMOLITE HN PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191017568 del 2019/02/01 y 20191051449 del 2019/03/20 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA,**

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



VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. “FRESUBIN® HEPA DRINK”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Juan Rodrigo Correa Ramirez, con radicado 20191019163 de 2019/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de clasificar el producto **ALIMENTO SIMBIÓTICO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FOS, INULINA Y MEZCLA DE PROBIÓTICOS VARIEDAD 1: CON LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, BIFIDOBACTERIUM BREVE, BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, LACTOBACILLUS PARACASEI, STEPTOCOCCUS THERMOPHILUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS REUTERI, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM.VARIEDAD 2: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS CASEI.VARIEDAD 3: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PARACASEI.VARIEDAD 4: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.VARIEDAD 5: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS CASEI. VARIEDAD 6: BIFIDOBACTEIIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM ADOLESCENTIS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM.VARIEDAD 7: CON LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM INFANTIS, PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI** como alimento, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto No. 2018015344. El expediente del producto es 20149840.

3.4. A solicitud de Amparo Ordoñez Cortes de la empresa Philippe Pastelería S.A.S., con radicado 20191022888 del 2019/02/08 y 20191044799 del 2019/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de las expresiones **SPORT y SPORT PERFORMANCE** en el producto **BARRA CON PROTEÍNAS DE LA LECHE, CON VITAMINA C, POTASIO Y MAGNESIO SABOR CACAO – ENERVIT SPORT PERFORMANCE BAR COCOA FLAVOUR**, con expediente 20138925; como repuesta al Auto de Requerimiento 2018015097, teniendo en cuenta que se dirige a deportistas.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191023376 del 2019/02/11 y 20191051446 del 2019/03/20,

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



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191023381 del 2019/02/11 y 20191051439 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20 % DE LA ENERGÍA. A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUYE ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191027591 del 2019/02/15 y 20191051451 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN DRINK®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Héctor Duarte Parra en calidad de Representante Legal de Hedupar S.A.S., con radicado 201910208177 del 2019/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el

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



producto **MEZCLA DE ACEITES DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y DE SEMILLAS DE MORINGA OLEÍFERA**, corresponde a un alimento.

3.9. A solicitud de Juan Andres Zarama Medina, con radicados 2019108675 del 2019/02/18 y 20191038871 del 2019/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **JUGO CONCENTRADO DE BAYA DE SAUCO**, en la preparación de relleno de fruta para la elaboración de galletas dulces.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191029456 del 2019/02/19, 20191031245 del 2019/02/21 y 20191051459 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® ORIGINAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191029464 del 2019/02/19 y 20191051453 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera Diaz en calidad de apoderada General de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con radicado 20191033018 del 2019/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTÉICO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN LEVE Y MODERADA CON DIABETES, HIPERGLICEMIA Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO**

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



DE LOS CARBOHIDRATOS, QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES” MARCA ENSOY DB”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio, en calidad de apoderada, con radicado 20191034115 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEÍNA HIDROLIZADA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS. MARCA: KetoVie Peptide”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191034561 del 2019/02/26 y 20191051454 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Valentech Pharma Colombia S.A.S., con radicado 20191034571 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMERICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES ESPECIALES DADOS POR DIARREA CRÓNICA EN ENFERMEDADES COMO SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 13 de 2018.

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



3.16. A solicitud de Sonia Martin Avila en calidad de Representante Legal Suplente de B. Braun Medical S.A., con radicado 20191034574 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES; FORMULA POLIMÉRICA CON PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA AL ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA DE INDIVIDUOS CON REQUERIMIENTOS NORMALES DE ENERGÍA, DIGESTIÓN NORMAL, FUNCIÓN INTESTINAL NORMAL, SIN RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDADES: CON FIBRA. SIN FIBRA. MARCAS NUTRICOMP/ENBRACE – STANDARD Y STANDARD FIBER.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a las sesiones ordinarias de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dr. Luis Miguel Becerra Granados
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala y Delcy Yaneth Lugo profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.2, 3.5, 3.6, 3.7, 3.10, 3.11 y 3.14 de la presente acta.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se incluye la siguiente consideración al numeral 3.9 del Acta 01 de 2019:

Revisada técnicamente la información allegada en los radicados 20181185771 del 2018/09/12 y 20191015238 del 2019/01/29, se aclara que el ingrediente jarabe de maíz no contiene fructosa.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191017338 del 2019/02/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, QUE NO TOLERAN UNA OSMOLARIDAD ELEVADA, COMO AQUELLOS CON ENFERMEDADES CRÍTICAS, COMO QUEMADURAS, TRAUMAS MÚLTIPLES, SEPSIS, CÁNCER, VIH/SIDA, O ENFERMEDADES QUE LLEVAN A DETERIORO DE LA SUPERFICIE ABSORTIVA DEL INTESTINO. OSMOLITE HN PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta extraordinaria del 17/12/2014, donde se conceptuó que es un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos.

La denominación del producto propuesta debe ajustarse a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, dado que las enfermedades a las que se dirige se consideran genéricas y no específicas.

Las personas con patologías enunciadas en la denominación, no requieren un producto con las características que presenta el alimento de estudio.

El SIDA es una complicación propia del VIH, que entre otras, conlleva al deterioro de la superficie absortiva del intestino. El término VIH no se considera pertinente para las indicaciones del producto.

Los términos “como” y “o”, no limitan a una condición de salud específica y deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado.

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



El solicitante allega estudios propios del producto, realizados con personas que presentaban patologías o enfermedades diferentes a las descritas en la denominación propuesta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA PERSONAS CON O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN, QUE NO TOLERAN UNA OSMOLARIDAD ELEVADA, COMO AQUELLOS CON ENFERMEDADES CRÍTICAS, COMO QUEMADURAS, TRAUMAS MÚLTIPLES, SEPSIS, CÁNCER, VIH/SIDA, O ENFERMEDADES QUE LLEVAN A DETERIORO DE LA SUPERFICIE ABSORTIVA DEL INTESTINO. OSMOLITE HN PLUS”**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191017568 del 2019/02/01 y 20191051449 del 2019/03/20 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFEÍNA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. “FRESUBIN® HEPA DRINK”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 02 de 2017, donde se conceptuó que es un alimento para usos nutricionales especiales.

De acuerdo a la condición de salud a la cual se dirige, el producto es hipercalórico con aporte de aminoácidos de cadena ramificada, bajo en sodio y fluidos.

El producto está dirigido a personas mayores de 3 años con insuficiencia hepática y/o encefalopatía hepática con desnutrición proteicocalórica.

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



La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

El proyecto de etiquetas del producto se ajusta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,3 KCAL/ML. A BASE DE MALTODEXTRINA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y PROTEÍNA DE SOYA, CONTIENE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES. CONTIENE FIBRA, EDULCORANTES Y CAFÉINA (4,0 MG/100 ML). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. “FRESUBIN® HEPA DRINK”**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Juan Rodrigo Correa Ramirez, con radicado 20191019163 de 2019/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de clasificar el producto **ALIMENTO SIMBIÓTICO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FOS, INULINA Y MEZCLA DE PROBIÓTICOS VARIEDAD 1: CON LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, BIFIDOBACTERIUM BREVE, BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, LACTOBACILLUS PARACASEI, STEPTOCOCCUS THERMOPHILUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS REUTERI, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM.VARIEDAD 2: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS CASEI.VARIEDAD 3: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PARACASEI.VARIEDAD 4: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.VARIEDAD 5: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS CASEI. VARIEDAD 6: BIFIDOBACTEIIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM ADOLESCENTIS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM.VARIEDAD 7: CON LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, BIFIDOBACTERIUM**

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



LACTIS, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM INFANTIS, PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI como alimento, teniendo en cuenta lo descrito en el Auto No. 2018015344. El expediente del producto es 20149840.

CONSIDERACIONES

Por la composición, aporte nutricional y presentación comercial del producto, se considera que este no se ajusta a la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el marco de sus competencias se pronuncia respecto a alimentos y bebidas.

Si el interesado desea que su producto sea evaluado bajo otra categoría, deberá radicar la documentación requerida por la Sala Especializada correspondiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "**ALIMENTO SIMBIÓTICO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FOS, INULINA Y MEZCLA DE PROBIÓTICOS VARIEDAD 1: CON LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, BIFIDOBACTERIUM BREVE, BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, LACTOBACILLUS PARACASEI, STEPTOCOCCUS THERMOPHILUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS REUTERI, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM. VARIEDAD 2: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS CASEI. VARIEDAD 3: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PARACASEI. VARIEDAD 4: CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS CASEI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS. VARIEDAD 5: CON LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS REUTERI, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS CASEI. VARIEDAD 6: BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM LONGUM, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM ADOLESCENTIS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS PLANTARUM. VARIEDAD 7: CON LACTOBACILLUS PLANTARUM, LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, BIFIDOBACTERIUM LACTIS, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM INFANTIS, PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI**", no corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de Amparo Ordoñez Cortes de la empresa Philippe Pastelería S.A.S., con radicados 20191022888 del 2019/02/08 y 20191044799 del 2019/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de las expresiones **SPORT** y **SPORT**

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



PERFORMANCE en el producto **BARRA CON PROTEÍNAS DE LA LECHE, CON VITAMINA C, POTASIO Y MAGNESIO SABOR CACAO – ENERVIT SPORT PERFORMANCE BAR COCOA FLAVOUR**, con expediente 20138925; como repuesta al Auto de Requerimiento 2018015097, teniendo en cuenta que se dirige a deportistas.

CONSIDERACIONES

En el Acta 08 de 2016, se consideró *“La alimentación de un deportista depende de múltiples factores (edad, tipo de deporte, frecuencia, intensidad, tiempo, disponibilidad energética del deportista, entre otros), por lo que debe estar bajo orientación y supervisión de un equipo especializado y no puede apoyarse de manera general en un producto”*.

La Resolución 2229 de 1994, establece los requisitos de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas. Adicional al citado acto administrativo, a la fecha no existe una reglamentación específica de alimentos dirigidos para deportistas.

Las expresiones *“Performance Bar, Enervit sport, Sport, Sport Performance”*, generan confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto y respecto al efecto que puede esperarse del mismo, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

En el proyecto de etiqueta se observan declaraciones de función del nutriente. Estas declaraciones deben cumplir con el concepto del numeral 3.4 del Acta 13 de 2017 de la Sala, que menciona *“Para efecto de declaraciones relacionadas con la función de nutrientes se reconocen los pronunciamientos oficiales de los referentes FDA (Estados Unidos), Comisión Europea (Unión Europea), Canadá (Health Canadá - CFIA), Australia y Nueva Zelanda (FSANZ/ MPI) y Colombia (ICBF) que vinculen el mismo nutriente con la misma función en dos de los seis países mencionados”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BARRA CON PROTEÍNAS DE LA LECHE, CON VITAMINA C, POTASIO Y MAGNESIO SABOR CACAO – ENERVIT SPORT PERFORMANCE BAR COCOA FLAVOUR**, no puede ser dirigido a deportistas. No es viable el uso de las expresiones marcarias **SPORT** y **SPORT PERFORMANCE**.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la expedición de una reglamentación de productos para deportistas.

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



3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191023376 del 2019/02/11 y 20191051446 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial.

Dado que el término malabsorción es una afección que puede ser ocasionada por múltiples causas por ejemplo infección, medicamentos, entre otros, se requiere que este término se complemente en la denominación con la expresión “síndrome”, para ser considerado una patología específica.

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SURVIMED® OPD”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación del producto conforme a las consideraciones mencionadas.

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



3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191023381 del 2019/02/11 y 20191051439 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20 % DE LA ENERGÍA. A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUYE ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial.

Dado que el término malabsorción es una afección que puede ser ocasionada por múltiples causas por ejemplo infección, medicamentos, entre otros, se requiere que este término se complemente en la denominación con la expresión “síndrome”, para ser considerado una patología específica.

A partir de la información aportada por el solicitante, el producto es hiperproteico. Sin embargo, teniendo en cuenta lo mencionado en el numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje señalado o eliminarlo.

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 20 % DE LA ENERGÍA. A BASE DE MALTODEXTRINAS Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON ALTO CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 52%, CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS**

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



POR RADICACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTÉICOS MUYE ELEVADOS. SURVIMED® OPD NH", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando ajuste la denominación del producto conforme a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191027591 del 2019/02/15 y 20191051451 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN DRINK®**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica que los APMES no pueden ser dirigidos a diabéticos; *"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"*.

El manejo nutricional de la diabetes depende de múltiples factores y no del consumo de un producto específico.

A partir de la información aportada por el solicitante, el producto es hiperproteico. Sin embargo, teniendo en cuenta lo mencionado en el numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, se debe ajustar en la denominación el porcentaje señalado o eliminarlo.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN DRINK®”**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Héctor Duarte Parra en calidad de Representante Legal de Hedupar S.A.S., con radicado 201910208177 del 2019/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA DE ACEITES DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y DE SEMILLAS DE MORINGA OLEÍFERA**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones.

En el Acta 10 de 2011, la Sala conceptuó *“La SEABA conceptúa que las hojas y el tallo del producto MORINGA OLEIFERA LAM se puede clasificar como alimento en infusiones, sopas, aderezos, bebidas frías y calientes, y su rotulado debe ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente”*.

En el Acta 13 de 2017, la Sala conceptuó *“La Sala considera viable el uso de “HARINA DE SACHA INCHI O MANÍ ESTRELLA”, como ingrediente de alimentos”*.

No se allega información relacionada con presentación comercial, modo de uso y etiquetas del producto.

Los rótulos y publicidad de los alimentos no deberán hacer alusión a propiedades terapéuticas, medicinales, de conformidad con la Ley 09 de 1979 y la resolución 5109 de 2005.

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



No se allega información técnica que sustente la seguridad o los riesgos toxicológicos del aceite de Moringa Oleífera.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **MEZCLA DE ACEITES DE SEMILLAS DE SACHA INCHI Y DE SEMILLAS DE MORINGA OLEÍFERA**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de Juan Andres Zarama Medina, con radicados 2019108675 del 2019/02/18 y 20191038871 del 2019/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **JUGO CONCENTRADO DE BAYA DE SAUCO**, en la preparación de relleno de fruta para la elaboración de galletas dulces.

CONSIDERACIONES

En el Acta 20 de 2016, se reconoció el uso del jugo de sauco (*Sambucus nigra*) como saborizante (menos del 1% de la formulación del producto terminado) dentro de la formulación del producto “*CRAISSING CHERRY (ARANDANOS SABOR A CEREZA)*”.

En International Organization of the Flavor Industry – IOFI, se lista *Sambucus canadensis L.* como saborizante.

De acuerdo con la información aportada por el interesado, la cantidad utilizada del jugo concentrado de sauco en el producto terminado está por debajo del 1%.

Los rótulos y publicidad de los alimentos no deberán hacer alusión a propiedades terapéuticas, medicinales, de conformidad con la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del **JUGO CONCENTRADO DE BAYA DE SAUCO** como saborizante en la preparación de relleno de fruta para la elaboración de galletas dulces.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191029456 del 2019/02/19, 20191031245 del 2019/02/21 y 20191051459 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO**

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



PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® ORIGINAL", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento para regímenes especiales.

Producto en presentación EasyBag, para uso exclusivo por sonda, que implica un procedimiento especializado para su administración.

A partir de la composición allegada por el interesado, el producto es normocalórico y normoprotéico.

Se considera que el aporte nutricional del producto no es suficiente para suplir las necesidades de personas con desnutrición proteicocalórica, en este sentido no es pertinente la mención en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML). A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA), CON VITAMINAS Y MINERALES. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON ANOREXIA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, QUE LE IMPIDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® ORIGINAL**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación del producto conforme a la consideración mencionada.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191029464 del 2019/02/19 y 20191051453 del 2019/03/20,

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



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en el Acta 20 de 2016, donde se conceptuó que es un alimento para usos nutricionales especiales.

De acuerdo a la condición de salud a la cual se dirige, el producto es polimérico, hipercalórico, bajo en proteínas.

El producto está dirigido a personas mayores de 3 años con insuficiencia renal aguda o crónica en estadio 2, 3 y 4 con desnutrición proteicocalórica.

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

El proyecto de etiquetas del producto se ajusta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA. CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

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



especiales.

3.12. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera Diaz en calidad de apoderada General de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con radicado 20191033018 del 2019/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTÉICO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN LEVE Y MODERADA CON DIABETES, HIPERGLICEMIA Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES” MARCA ENSOY DB**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en las Actas 03 de 2018, 07 de 2018 y 12 de 2018.

El Capítulo VI de la Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de alimentos para diabéticos.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica que los APMES no pueden ser dirigidos a diabéticos; *“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”*.

La Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en población mayor de 18 años, del Ministerio de Salud y Protección Social, establece que el tratamiento de personas con diabetes o hiperglicemia debe ser mediante cambios de patrones de alimentación ejercicio y aumento en la actividad física y no a base de complementaciones alimentarias o alimentos de bajo índice glicémico.

Los estudios que se aportan del producto no son específicamente para personas con desnutrición ni diabetes.

Los estudios allegados están orientados a la determinación del índice glicémico del producto en personas sanas, lo que constituye un estudio de evaluación y no de eficacia.

El término “desnutrición” es una patología multifactorial, con clasificación de acuerdo con su severidad.

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



CONCEPTO

La Sala con base a las consideraciones anteriores se abstiene de pronunciarse sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTÉICO CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS CON DESNUTRICIÓN LEVE Y MODERADA CON DIABETES, HIPERGLICEMIA Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, QUE POR SUS CONDICIONES MÉDICAS NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca **ENSOY DB**, hasta tanto no se de respuesta a las consideraciones anteriores.

3.13. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio, en calidad de apoderada, con radicado 20191034115 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEÍNA HIDROLIZADA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS. MARCA: KetoVie Peptide”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

El proyecto de etiquetas del producto se ajusta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEÍNA HIDROLIZADA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS. MARCA: KetoVie Peptide”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.14. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191034561 del 2019/02/26 y 20191051454 del 2019/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala estudio el producto en el Acta 12 de 2013, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial.

La documentación allegada respalda el producto para ser dirigido a la población indicada en la denominación.

El proyecto de etiquetas del producto se ajusta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTÉICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA. RECONVAN®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.15. A solicitud de Valentech Pharma Colombia S.A.S., con radicado 20191034571 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMERICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES ESPECIALES DADOS POR DIARREA CRÓNICA EN ENFERMEDADES COMO SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 13 de 2018.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 13 de 2018, donde se conceptuó que el producto no correspondía a un alimento.

Se ratifican las consideraciones dadas en el Acta 13 de 2018, numeral 3.9.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en el marco de sus competencias se pronuncia respecto a alimentos y bebidas.

Si el interesado desea que su producto sea evaluado bajo otra categoría, deberá radicar la documentación requerida por la Sala Especializada correspondiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMERICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DERIVADA DE SUERO BOVINO (SBI) DIRIGIDO A PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES ESPECIALES DADOS POR DIARREA CRÓNICA EN ENFERMEDADES COMO SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII) Y/O ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA (EII) Y/O DIARREA CRÓNICA DE ORIGEN NO INFECCIOSO. Marca ENTERAGAM”**, no es un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Sonia Martin Avila en calidad de Representante Legal Suplente de B. Braun Medical S.A., con radicado 20191034574 del 2019/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES; FORMULA POLIMÉRICA CON PROTEÍNA DE SOYA , CASEÍNA, MALTODEXTRINA,**

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



ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA AL ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA DE INDIVIDUOS CON REQUERIMIENTOS NORMALES DE ENERGÍA, DIGESTIÓN NORMAL, FUNCIÓN INTESTINAL NORMAL, SIN RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDADES: CON FIBRA. SIN FIBRA. MARCAS NUTRICOMP/ENBRACE – STANDARD Y STANDARD FIBER.”, 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.

Destinar el producto a “...individuos con requerimientos normales de energía, digestión normal, función intestinal normal, sin restricción de fluidos...”, se considera que se dirige a personas sanas y no con enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos, como lo señalan los criterios para APME.

De acuerdo con la información aportada y la porción recomendada del producto, está excedido en nutrientes como proteína, hierro y vitamina A, de acuerdo con los valores de referencia establecidos en la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES; FORMULA POLIMÉRICA CON PROTEÍNA DE SOYA , CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA AL ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA DE INDIVIDUOS CON REQUERIMIENTOS NORMALES DE ENERGÍA, DIGESTIÓN NORMAL, FUNCIÓN INTESTINAL NORMAL, SIN RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDADES: CON FIBRA. SIN FIBRA. MARCAS NUTRICOMP/ENBRACE – STANDARD Y STANDARD FIBER**”, no es un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 16:00 del 29 de marzo de 2019, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

