



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA

06 DE MAYO 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 Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 20191052063 del 2019/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la denominación del producto de marca PEDIASURE® CLINICAL, así **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”** marca PEDIASURE® CLINICAL.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicados 20191053667 del 2019/03/22 y 20191059648 del 01/04/2019, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA SEVERA, DURANTE ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNAS EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADOS, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN**

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



CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA POR CIRUGÍA BARIÁTRICA, marca **NUTRISITE® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Iván Enrique Palacio Cantillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20191053673 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS. GLURESTAR”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191053676 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE HMB ®.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Ángel Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 20191053937 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA COMO FIBROSIS QUÍSTICA, FALLA CARDIACA, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2, C3, marca PROWHEY KALORI”**, 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



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria 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 Andrés Felipe Ruiz León profesional 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.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza Gerente de Asuntos Regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 20191052063 del 2019/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la denominación del producto de marca PEDIASURE® CLINICAL, así **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN”** marca PEDIASURE® CLINICAL.

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



CONSIDERACIONES

Producto estudiado en Acta 05 de 2016, donde se conceptuó que el producto es un alimento, en la categoría de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

El producto fue llamado a revisión de oficio conforme a lo mencionado en el numeral 4.1 del Acta 05 de 2018, frente al uso de expresiones “*ALIMENTO COMPLETO, NUTRICIÓN BALANCEADA, NUTRICIÓN COMPLETA o equivalentes*”.

Las presentaciones comerciales del producto son LPC y RPB, para administración vía enteral (oral o sonda).

En la documentación allegada se indica en la descripción que el producto está dirigido a niños mayores de un año con patologías: riesgo de desnutrición, síndrome de intestino corto, fístula intestinal, síndrome de malabsorción, preparación preoperatoria de pacientes desnutridos y disfagia.

Por las características de composición, no se encuentra información que respalde que las condiciones mencionadas en el párrafo anterior requieran de un producto densamente calórico.

De acuerdo a la osmolaridad del producto en presentación RPB indicada en la documentación, se considera que ésta no es adecuada para las condiciones médicas mencionadas en la descripción del producto.

Dentro de la documentación aportada no se allega justificación técnica frente al uso de sacarosa en el producto, teniendo en cuenta las condiciones a las cuales está dirigido el mismo.

En el caso de indicar soporte nutricional en estas fórmulas en estado pre y post y operatorios debe adecuarse a lo indicado por el protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery, por sus siglas en inglés).

La expresión “riesgo de desnutrición” no corresponde a la clasificación antropométrica aceptada por la Resolución 2465 de 2016.

La disfagia no es una enfermedad *per se*, es un síntoma de otras enfermedades que causa alteraciones estructurales o funcionales que afectan el reflejo deglutorio de la apertura del esfínter esofágico superior, que requiere de una alimentación semisólida.

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



La evidencia científica aportada es realizada con el producto objeto de estudio. Sin embargo, se encuentra que los objetos de estudio no presentan las patologías para las cuales éste se indica.

En la documentación aportada por el interesado no se evidencia justificación técnica que respalde que el producto es indispensable para niños que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas.

Los términos “requerimientos energéticos elevados” y “restricción de volumen” descritos en la denominación no corresponden a una patología específica.

En la información aportada por el interesado y en la denominación del producto se indica que el mismo esta dirigido a niños, sin especificar la edad.

En el folio 07 de la documentación aportada por el interesado se indica que el producto está orientado a niños hospitalizados o aquellos recién dados de alta.

El interesado ajustó la denominación del producto eliminando la expresión “ALIMENTO COMPLETO”. Sin embargo, éste debe ser estudiado conforme a los requisitos establecidos en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA NIÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS ELEVADOS Y/O RESTRICCIÓN DE VOLUMEN** marca **PEDIASURE® CLINICAL**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes señaladas.

3.2. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicados 20191053667 del 2019/03/22 y 20191059648 del 01/04/2019, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA SEVERA, DURANTE ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNAS EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADOS, SIDA Y ESTADO CRÍTICO.**

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



SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA POR CIRUGÍA BARIÁTRICA, marca NUTRISITE® PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es una fórmula modular.

La condición “*desnutrición proteica severa*” indicada en la denominación, no es un diagnóstico aceptado por la Resolución 2465 de 2016. En ese sentido la expresión “*con desnutrición proteica severa, durante estados pre y post operatorios*” debe ajustarse de tal manera que se entienda que la persona está cursando desnutrición.

En el caso de indicar soporte nutricional en estas fórmulas en estado pre y post y operatorios debe adecuarse a lo indicado por el protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery, por sus siglas en inglés).

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

En la documentación allegada se respalda el producto en casos de quemaduras en pacientes críticos, condición que no se ve reflejada en la denominación del mismo.

El término “*quirúrgico*” se considera genérico y no específico.

Personas sometidas a cirugía bariátrica no requieren de manera permanente el consumo de este tipo de productos, este debe limitarse a fases iniciales del procedimiento.

El producto debe estar orientado a personas que no pueden suplir el requerimiento nutricional con una alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas, condición que debe verse reflejada en la denominación.

En el folio 16 del resumen se indica que el producto es a base de proteína aislada de suero de leche y a su vez hace mención de los beneficios de la caseína, esta última no presente en el producto de estudio.

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 respecto al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA SEVERA, DURANTE ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNAS EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADOS, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN COMO QUEMADOS, QUIRÚRGICOS, FISTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ULCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA POR CIRUGÍA BARIÁTRICA,** marca **NUTRISITE® PROTEIN**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones antes señaladas.

3.3. A solicitud de Iván Enrique Palacio Cantillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20191053673 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS. GLURESTAR”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones mencionadas en las Actas 03 de 2018, 10 de 2018 y 13 de 2018, donde se conceptuó que el producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La evidencia científica suministrada está orientada al tratamiento de condiciones médicas, más no a brindar soporte nutricional. De acuerdo a las características de composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es brindar soporte nutricional.

Según la información que se encuentra en la Base de Datos de Registros Sanitarios del Invima, el producto GLURESTAR cuenta con Registro Sanitario SD2012-0002337 vigente hasta el 09/04/2022.

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



CONCEPTO

La Sala teniendo en cuenta las consideraciones anteriores conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS. GLURESTAR** no corresponde a un Alimento, y por lo tanto, tampoco corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

La Sala ratifica el llamado a Revisión de Oficio de alimentos que contengan como ingrediente principal L-glutamina y que correspondan a alimentos para propósitos médicos especiales, con base en las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191053676 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE HMB ®.”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es una fórmula modular.

La mención de *“sarcopenia, caquexia, desnutrición proteicocalórica”* en la denominación del producto se entienden como el resultado de cáncer o SIDA en adultos.

En el Acta 02 de 2018, la SEAB conceptuó *“...Se conceptúa que el uso de β-hidroxi-β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala.”*

La información aportada por el interesado respalda el uso del producto.

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 conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE HMB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Miguel Ángel Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 20191053937 del 2019/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA COMO FIBROSIS QUÍSTICA, FALLA CARDIACA, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2, C3, marca PROWHEY KALORI”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es una fórmula hipercalórica e hiperprotéica.

El término “como” mencionado en la denominación, no limita a una condición de salud específica y deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado.

La evidencia científica aportada por el interesado es suficiente, actualizada y respalda las condiciones mencionadas en la denominación del producto.

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



Los términos “quemaduras” y “fallas cardíacas” están descritos de manera general y no específica.

En la documentación allegada se respalda el producto en casos de quemaduras grado II y III, así como en casos de caquexia cardíaca como resultado de la falla cardíaca, condiciones que no se ven reflejadas en la denominación del mismo.

CONCEPTO

La sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTÉICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS O CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DESGASTANTES, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA COMO FIBROSIS QUÍSTICA, FALLA CARDÍACA, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) CATEGORÍAS CDC: B2, B3, C1, C2, C3, marca PROWHEY KALORI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación a las consideraciones antes señaladas.**

4. VARIOS

La Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social remitió comunicaciones al Invima con radicados 20181168045 del 22/08/2018 y 20181270046 del 31/12/2018, respecto a los productos considerados o no como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME’S. Por lo tanto, la Sala con base en las consideraciones técnicas relacionadas en los documentos, recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios de productos aprobados como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales dirigidos a población con reflujo gastroesofágico, fortificadores de la leche materna y fórmulas lácteas para prematuros.

Las comunicaciones se encuentran publicadas en la página web del Invima en el enlace <https://www.invima.gov.co/conformacion-de-las-salas-especializadas/sala-especializada-de-alimentos-y-bebidas-alcoholicas.html#otros-documentos-de-inter%C3%A9s>.

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 04:00 pm del 06 de mayo de 2019, se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

