



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS

30 Y 31 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 María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191059587 del 2019/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191059600 del 2019/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA**

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



(2.0KCAL/ML) E HIPERPROTÉICO 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SARCOPENIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191068155 del 2019/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191068162 del 2019/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP ENERGY**", 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



3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20191068172 del 2019/04/11, 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, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20191068175 del 2019/04/11, 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, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE®**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Marie Agnes Marcelle Colombier, en calidad de representante legal de Spintos S.A.S., con radicado 20191071771 del 2019/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la **HARINA DE GUSANO**, de las especies gusano (*Tenebrio molitor*) y gusano búfalo (*Alphitobius diaperinus*), como ingrediente alimentario y su clasificación de acuerdo al riesgo para el trámite de autorización sanitaria.

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 20193003192 del 2019/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de **uso de plantas(o sus extractos), que podrían tener fines terapéuticos, como saborizantes en la industria de alimentos.**

3.9. A solicitud de Adriana Restrepo Torres, en calidad de representante legal de la Sociedad Anway Colombia, con radicado 20191072668 del 2019/04/47, estudiar, evaluar y

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



conceptuar si los ingredientes **PROTEINA DE SEMILLA DE CHIA - y FIBRA DE SEMILLA DE CHIA**, pueden ser empleados en alimentos para consumo humano.

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaíno, con radicado 20191074546 de 2019/04/23, 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 L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III. GL&ZN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaíno, con radicado 20191074548 de 2019/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III). RESTORE** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Alvaro Casas Saavedra de la empresa Naturalslim Colombia SAS, con radicado 20191074736 de 2019/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA** corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. IDEOLIFES, con radicado 20191076906 del 2019/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, CON FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL (PRE-RENAL O EN DIÁLISIS). SABOR A FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernandez en calidad de representante legal de Regenative Pharma S.A.S., con radicado 20191077656 del 2019/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la presentación comercial de **frasco por 20mL** del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DEN CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN GRAVE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA , LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS , QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA MCT NM.**

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



3.15. A solicitud de Héctor Gonzalez con radicado 20191077899 del 2019/04/26 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA”** en el producto Mezcla en polvo a base de azúcar para preparar bebida instantánea, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 01 de 2019.

3.16. A solicitud de Jose Ángel Patiño Ramos con radicado 20191077915 del 2019/04/26 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN, ULCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS.** Marca **ARGIPROT®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2019.

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

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



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 Gonzalez Ayala y Andrés Felipe Ruiz León 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 doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales en los numerales 3.1. al 3.6, de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 04 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191059587 del 2019/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 12 de 2013 numeral 3.7, donde se conceptuó que es un alimento de régimen especial.

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



El producto es para administración por sonda.

La evidencia científica aportada por el interesado respalda el producto de estudio para la población a la cual se dirige.

El producto cuenta con Registro Sanitario RSiA16I154914.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DIBEN**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191059600 del 2019/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTÉICO 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SARCOPENIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 01 de 2019. Se realizaron los ajustes indicados en el acta en mención.

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



En la denominación del producto se indica que el este es hiperprotéico. De acuerdo con los cálculos realizados y la documentación aportada se encuentra que el mismo es normoprotéico.

El numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, indica cómo debe interpretarse el término hiperprotéico.

Los diagnósticos de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y sarcopenia no aplican para población pediátrica, situaciones que deben ser ajustadas o eliminadas de la denominación.

Se allega evidencia científica con el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTÉICO 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SARCOPENIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O CAQUEXIA CARDIACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191068155 del 2019/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON**

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



UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

El diagnóstico de *Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica* no aplica para población pediátrica, situación que debe ser ajustada o eliminada de la denominación.

La condición *Insuficiencia Cardíaca* indicada en la denominación del producto, no es específica respecto al estadio o avance de la enfermedad.

El numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, indica cómo debe interpretarse el término hiperprotéico.

Se puede entender que la expresión "alto en proteína" indicada en la denominación del producto puede hacer referencia a que este es hiperprotéico. De acuerdo con la información aportada y los cálculos realizados el producto es normoprotéico. Por lo tanto no es consecuente dirigirlo a personas con "*desnutrición proteicocalórica*" o con "*requerimientos nutricionales incrementados de proteínas*".

El uso de descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011, no son aplicables para los APME, conforme a lo indicado en los *CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES*.

En la documentación aportada por el interesado, no se observa análisis de laboratorio que respalde el aporte de nutrientes del producto.

De acuerdo a la información radicada y la denominación, el producto es para administración exclusiva por sonda. En el folio de "manejo de artes" se indica que es para administración "*por vía enteral*", sin aclarar que es vía enteral por sonda.

Teniendo en cuenta la composición cuali - cuantitativa, la denominación del producto no se ajusta a la naturaleza ya que éste no es a base de maltodextrinas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML)**,

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



ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones anteriormente mencionadas.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicados 20191068162 del 2019/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP ENERGY”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

El diagnóstico de *Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica* no aplica para población pediátrica, situación que debe ser ajustada o eliminada de la denominación.

La condición *Insuficiencia Cardíaca* indicada en la denominación del producto, no es específica respecto al estadio o avance de la enfermedad.

El numeral 4.2 del Acta 05 de 2018, indica cómo debe interpretarse el término hiperprotéico.

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



Se puede entender que la expresión “alto en proteína” indicada en la denominación del producto puede hacer referencia a que este es hiperprotéico. De acuerdo con la información aportada y los cálculos realizados el producto es normoprotéico. Por lo tanto, no es consecuente dirigirlo a personas con “*desnutrición proteicocalórica*” o con “*requerimientos nutricionales incrementados de proteínas*”.

El uso de descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011, no son aplicables para los APME, conforme a lo indicado en los *CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES*.

En la denominación y marca se indica que el producto aporta 2Kcal/ml. Sin embargo, en el Anexo 2 de la documentación radicada, se indica otro aporte calórico.

La documentación radicada presenta inconsistencias en la osmolaridad del producto.

En la documentación allegada por el interesado, no se observa análisis de laboratorio que respalde el aporte de nutrientes del producto.

De acuerdo a la información radicada y la denominación, el producto es para administración exclusiva por sonda. En folio de manejo de artes se indica que es para administración “*por vía enteral*”, sin aclarar que es vía enteral por sonda.

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 POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP ENERGY**”, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones anteriormente mencionadas.

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



3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20191068172 del 2019/04/11, 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, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el Acta 20 de 2016, donde se conceptuó que es un alimento para uso especial.

En la denominación se indica que el producto está dirigido a personas con retraso mental. Sin embargo, en la documentación allegada se orienta a personas con parálisis cerebral; por lo que debe definirse a qué condición de salud o enfermedad se dirige el producto. De ser dirigido a personas con retraso mental, deberá indicar el grado de retraso.

Respecto a la marca del producto indicada en la denominación, se presenta inconsistencias en diferentes folios de la documentación allegada.

En la documentación aportada por el interesado, no se observa análisis de laboratorio que respalde el aporte de nutrientes del producto. Así mismo, no se indica el nivel de detección del método para la determinación de gluten, conforme al concepto emitido por la SEAB en el Acta 05 de 2012.

Las personas con enfermedad celiaca pueden suplir sus requerimientos nutricionales a través de ajustes de la alimentación diaria, en ese sentido no requieren de un APME.

En el folio 14 del resumen relacionado con las características del producto, se menciona en una viñeta “con fibra para mantener la fisiología intestinal” y en otra “sin fibra para pacientes que no toleran la fibra”, indicaciones que no concuerdan con la composición remitida del producto.

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



Adicionalmente, teniendo en cuenta la marca propuesta en la etiqueta y la mención de fibra en la denominación, se entiende que se desea resaltar el contenido de fibra en el producto. Sin embargo, este contenido se considera bajo de acuerdo con lo indicado en el reporte bromatológico del producto, por lo que puede generar confusión.

La información científica allegada respalda el producto.

El producto actualmente tiene Registro Sanitario RSA-002940-2017 y expediente 20123202.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®”**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones anteriormente mencionadas.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con radicado 20191068175 del 2019/04/11, 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, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE®”**, 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



CONSIDERACIONES

En la denominación se indica que el producto está dirigido a personas con retraso mental. Sin embargo, en la documentación allegada se orienta a personas con parálisis cerebral; por lo que debe definirse a qué condición de salud o enfermedad se dirige el producto. De ser dirigido a personas con retraso mental, deberá indicar el grado de retraso.

De acuerdo a la información radicada y la denominación, el producto es para administración exclusiva por sonda. En folio de manejo de artes se indica que es para administración “*por vía enteral*”, sin aclarar que es vía enteral por sonda.

En la documentación aportada por el interesado, no se observa análisis de laboratorio que respalde el aporte de nutrientes del producto. Así mismo, no se indica el nivel de detección del método para la determinación de gluten, conforme al concepto emitido por la SEAB en el Acta 05 de 2012.

Las personas con enfermedad celiaca pueden suplir sus requerimientos nutricionales a través de ajustes de la alimentación diaria, en ese sentido no requieren de un APME.

En el folio 14 del resumen relacionado con las características del producto, se menciona en una viñeta “con fibra para mantener la fisiología intestinal” y en otra “sin fibra para pacientes que no toleran la fibra”, indicaciones que no concuerdan con la composición remitida del producto.

Adicionalmente, teniendo en cuenta la marca propuesta en la etiqueta y la mención de fibra en la denominación, se entiende que se desea resaltar el contenido de fibra en el producto. Sin embargo, este contenido se considera bajo de acuerdo con lo indicado en el reporte bromatológico del producto, por lo que puede generar confusión.

La información científica allegada respalda el producto.

El producto actualmente tiene Registro Sanitario RSA-002939-2017 y expediente 20123199.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE**

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



PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE®.”, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones anteriormente mencionadas.

3.7. A solicitud de Marie Agnes Marcelle Colombier, en calidad de representante legal de Spintos S.A.S., con radicado 20191071771 del 2019/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la **HARINA DE GUSANO**, de las especies gusano (*Tenebrio molitor*) y gusano búfalo (*Alphitobius diaperinus*), como ingrediente alimentario y su clasificación de acuerdo al riesgo para el trámite de autorización sanitaria.

CONSIDERACIONES

A partir de la información suministrada, la harina de gusano de las especies (*Tenebrio molitor*) y (*Alphitobius diaperinus*) es fuente de proteínas y grasas.

El cultivo del gusano (*Tenebrio molitor*) y del gusano búfalo (*Alphitobius diaperinus*), debe garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas. Además, la fabricación de la harina de estos, deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

De acuerdo a la información allegada, la harina de gusano de las especies (*Tenebrio molitor*) y (*Alphitobius diaperinus*) puede generar alergias tras su consumo, por lo tanto el rotulado de los alimentos para consumo humano que la contengan deberán declarar las advertencias pertinentes.

En el documento SCIENTIFIC PANEL ON NUTRITION, NOVEL FOODS AND FOOD ALLERGENS MINUTES OF THE 97TH MEETING OF THE WORKING GROUP ON NOVEL FOODS held on 30 April 2019, web conference (Agreed on 07 May 2019), se indica “12. Draft opinion on Whole *Alphitobius diaperinus* larvae products. Applicant: Proti-Farm Holding NV (EFSA-Q-2018-00282) The draft scientific opinion was discussed and the WG considered that additional information is needed from the applicant in order to proceed with the scientific assessment of this application. Therefore, a request for additional information will be sent to the applicant. After amendments, the draft scientific opinion will be presented at the next WG meeting”.

En el catálogo de novel foods de la UE, no se listan las dos especies de gusanos. Ver http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

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 no es viable la **HARINA DE GUSANO**, de las especies gusano (*Tenebrio molitor*) y gusano búfalo (*Alphitobius diaperinus*), como ingrediente alimentario ni como alimento, por tanto no procede su clasificación de acuerdo al riesgo para el trámite de autorización sanitaria.

3.8. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 20193003192 del 2019/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de **uso de plantas (o sus extractos), que podrían tener fines terapéuticos, como saborizantes en la industria de alimentos.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 4241 de 1991, establece las características de las especias o condimentos vegetales.

En el Acta 05 de 2016, la Sala Especializada conceptuó que es viable el uso de las sustancias listadas por JECFA o IOFI, para saborizantes / aromatizantes bajo las condiciones citadas en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/es/> o en <http://www.iofi.org/Home/Teaser-Code-of-Practice/IOFI-Global-Reference-List/page.aspx/127>

El fabricante deberá contar con la información técnica que respalde que las cantidades utilizadas como saborizante natural, no generan un efecto terapéutico, tóxico o farmacológico. Información que deberá reposar en el expediente del producto para los fines de trámites de autorización de comercialización (registro, permiso y notificación sanitaria) y trámites asociados.

La publicidad y las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9° de 1979 y la Resolución 5109 de 2005, especialmente en lo relacionado con la no declaración de beneficios terapéuticos, medicinales o especiales en los alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el **uso de plantas (o sus extractos), que podrían tener fines terapéuticos**, como saborizantes en la industria de alimentos, bajo las condiciones de uso establecidas por JECFA o IOFI.

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



3.9. A solicitud de Adriana Restrepo Torres, en calidad de representante legal de la Sociedad Anway Colombia, con radicado 20191072668 del 2019/04/47, estudiar, evaluar y conceptuar si los ingredientes **PROTEINA DE SEMILLA DE CHIA - y FIBRA DE SEMILLA DE CHIA**, pueden ser empleados en alimentos para consumo humano.

CONSIDERACIONES

En la documentación allegada incluye perfil de aminoácidos, donde se observa aporte de aminoácidos esenciales.

No se presentan cuestionamientos frente a la proteína y fibra de chíá.

El producto terminado que contenga como ingrediente proteína y fibra de chíá, no deberá hacer alusión a propiedades terapéuticas o medicinales, en sus etiquetas o publicidad, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la **PROTEINA DE SEMILLA DE CHIA y la FIBRA DE SEMILLA DE CHIA**, podrán ser usados como ingredientes en alimentos para consumo humano. No podrán ser empleados como único ingrediente o como ingrediente mayoritario.

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaíno, con radicado 20191074546 de 2019/04/23, 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 L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III. GL&ZN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala en las Actas 03 de 2018 y 04 de 2019, se ha pronunciado respecto a productos que contienen como ingrediente principal glutamina.

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.

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 FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III. GL&ZN**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. El producto no corresponde a un Alimento.

3.11. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaíno, con radicado 20191074548 de 2019/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III). RESTORE** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto es para administración por vía oral o enteral.

Debe eliminarse el término tratamiento de la denominación, ya que no es propio de productos a clasificarse como alimento.

Las recomendaciones de uso del producto dependerán de la valoración nutricional que el profesional de la salud realice.

CONCEPTO

La Sala teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III). RESTORE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Alvaro Casas Saavedra de la empresa Naturalslim Colombia SAS, con radicado 20191074736 de 2019/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA** corresponde a un alimento.

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



CONSIDERACIONES

En el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, define alimento como “*Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias*”.

El producto está orientado a “*adultos mayores de 18 años que quieran mejorar el consumo de magnesio en su dieta, el consumo en el embarazo y la lactancia deberá estar indicado por el médico*”, (folio 15). Se considera que el propósito del producto no es nutricional conforme a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013.

Cuantitativamente el producto excede los UL para magnesio, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

La deficiencia de magnesio en población colombiana no se ha estudiado.

La composición cualicuantitativa del producto que reposa en la base de datos del Instituto difiere de la aportada a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR FRESA**, no corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. IDEOLIFES, con radicado 20191076906 del 2019/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, CON FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL (PRE-RENAL O EN DIÁLISIS). SABOR A FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 16 de 2016, conceptuó que el producto corresponde a un alimento para régimen especial.

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



El producto es para administración por vía oral o sonda.

De acuerdo a la composición suministrada, la denominación debe ajustarse conforme a la verdadera naturaleza, teniendo en cuenta que el producto es a base de maltodextrina.

Los requerimientos nutricionales de personas con enfermedad renal, dependen del estadio de la misma y el tipo de tratamiento médico (terapia de sustitución renal). Sin embargo, la denominación propuesta para el producto no considera estos aspectos.

La composición del producto de estudio no se ajusta a la recomendación para el manejo de enfermedad renal (folio 51), allegada por el interesado, en cuanto a carbohidratos y grasas.

En la información se indica que el producto no es única fuente de alimentación.

El producto no se ajusta a lo definido en los *CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES*.

El rotulado del producto deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse sobre el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, CON FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL (PRE-RENAL O EN DIÁLISIS). SABOR A FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones citadas anteriormente.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernandez en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20191077656 del 2019/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la presentación comercial de **frasco por 20mL** del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DEN CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN GRAVE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA , LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS , QUILOTÓRAX,**

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



ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA MCT NM.

CONSIDERACIONES

Presentaciones de 20 ml no son convencionales en productos clasificados como alimentos, se considera una presentación farmacéutica.

De acuerdo a la información allegada la presentación de 20ml del producto, es en frasco y no en vial.

El producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto brinda soporte nutricional a personas con las enfermedades crónicas descritas en la denominación, quienes requieren consumos del producto que pueden ser suplidos con la presentación de frasco de 500ml.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la presentación de **frasco de 20ml** para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA USOS NUTRICIONALES EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN GRAVE, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTÁSIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA MCT NM. Solo es viable la presentación de 500ml, acorde al concepto emitido en el Acta 05 de 2018.

3.15. A solicitud de Héctor Gonzalez con radicado 20191077899 del 2019/04/26 estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL**

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



MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA” en el producto Mezcla en polvo a base de azúcar para preparar bebida instantánea, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 01 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria respecto a las consideraciones del Acta 01 de 2019

La frase “UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA” en la declaración propuesta, está en términos mandatorios al mencionar la palabra “debe”. Así mismo, la mención a 250 mg/día de DHA, ya se ha mencionado en líneas arriba de la declaración. Se considera que esta frase debe ser eliminada de la declaración objeto de estudio.

Con relación a la frase “ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS 40 MG POR 100G Y POR 100KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG”, se considera que su redacción es confusa al no mencionar, seguidamente, que los 40mg corresponden a DHA.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable la nueva declaración en salud “ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG DE DHA POR 100G Y POR 100KCAL CONSUMIDOS PARA ALCANZAR UN TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PORCIÓN DE 20G DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR PARA PREPARAR BEBIDA INSTANTÁNEA, APORTA 35MG DE DHA”.

3.16. A solicitud de Jose Ángel Patiño Ramos con radicado 20191077915 del 2019/04/26 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN**

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



SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS. Marca **ARGIPROT®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2019.

CONSIDERACIONES

De manera general el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 01 de 2019.

El interesado da respuesta informando que eliminará de la composición los ARN. Sin embargo, no se allegan reportes analíticos respaldando que el producto no lo contiene.

Los reportes analíticos que respaldan el aporte nutricional anexos a la primera radicación y a la presente, corresponden al mismo lote.

La denominación continúa mencionando que el producto contiene ARN.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, ARN, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS.** Marca **ARGIPROT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

No se tienen asuntos para tratar.

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 5:00 pm del 31 de mayo de 2019, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

Se firma por los que en ellas 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 Técnico 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

