



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

27 DE JUNIO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Gomez Orrego en calidad de representante legal de Proexcar S.A.S., con radicado 20191084521 del 2019/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PROTEÍNAS FUNCIONALES DE POLLO (INSTAPRO)**, para la preparación de soluciones estabilizantes y emulsificantes (salmueras), en la industria procesadora de pollo (pollo marinado, jamones, salchichas y hamburguesas).

3.2. A solicitud de Juan Carlos Sepulveda Bonilla en calidad de representante legal de AKKO PHARMA, con radicado 20191089074 del 2019/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES EN PERSONAS CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PULMO HEALTH”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Juan Carlos Sepulveda Bonilla en calidad de representante legal de AKKO PHARMA, con radicado 20191089222 del 2019/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS, CON PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PRO-RENAL+”**, 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



3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 20191092832 del 2019/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LIQUIDA, POLIMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN) CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARÍA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA) VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, EN ESTADOS CRÍTICOS O CLÍNICOS, QUE CURSEN DIABETES O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Moure Perez en calidad de representante legal de la sociedad AMCOR HOLDING AUSTRALIA PTY LTDA SUCURSAL COLOMBIA, con radicado 20191095940 del 22/05/2019, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO**, como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

3.6. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191096997 del 2019/05/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA 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 AGUDA MODERADA A SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA NUTRISITE® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 de 2019.

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 ordinaria 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 Nubia Leticia Martinez Espejo y Andrés Felipe Ruiz León profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Yaneth Lugo Ramos profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, María del Pilar Santofimio Sierra y Jorge Alejo Díaz Fandiño profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Gomez Orrego en calidad de representante legal de Proexcar S.A.S., con radicado 20191084521 del 2019/05/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **PROTEÍNAS FUNCIONALES DE POLLO (INSTAPRO)**, para la preparación de soluciones estabilizantes y emulsificantes (salmueras), en la industria procesadora de pollo (pollo marinado, jamones, salchichas y hamburguesas).

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 no lista proteínas animales, como uno de los ingredientes permitidos en la técnica de marinado.

El Decreto 2162 de 1983, en la lista de ingredientes básicos para la elaboración de productos cárnicos procesados, no incluye las proteínas de origen animal.

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



En el anexo Lista completa de ingredientes permitidos de la Directiva 7120.1 de FSIS (https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ce40e7ae-3d55-419e-9c68-a1b6fefcd4de/7120.1_Table_2.pdf?MOD=AJPERES), se incluye la proteína de pollo para uso en la práctica de marinado de pollo (en músculo), en una concentración que no exceda el 0.8% del producto final.

El producto corresponde mayoritariamente a colágeno.

Su uso puede generar engaño al consumidor con respecto a los contenidos de proteína y peso del producto terminado (pollo marinado o en derivados cárnicos).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **PROTEÍNAS FUNCIONALES DE POLLO (INSTAPRO)**, para la preparación de soluciones estabilizantes y emulsificantes (salmueras), en la industria procesadora de pollo (pollo marinado, jamones, salchichas y hamburguesas).

3.2. A solicitud de Juan Carlos Sepulveda Bonilla en calidad de representante legal de AKKO PHARMA, con radicado 20191089074 del 2019/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto "**ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES EN PERSONAS CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PULMO HEALTH**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación propuesta del producto no se ajusta a lo señalado en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

El producto no se ajusta a la definición de Alimento para propósitos médicos especiales establecida en los Criterios.

La evidencia científica suministrada por el solicitante se fundamenta en el uso de un producto de características diferentes al de estudio.

La enfermedad obstructiva crónica se presenta generalmente en adultos. El producto está dirigido a personas de cuatro años en adelante. No se suministra justificación técnica que respalde el uso del producto en población menor de edad.

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



A pesar de que la relación teórica de carbohidratos y proteínas se ajusta a la necesidad nutricional de personas con EPOC, los reportes analíticos allegados del producto no concuerdan con esto.

En cuanto a las vitaminas B6, B12, E, C y K, los reportes analíticos del producto y la información en el proyecto de etiquetas, reportan excesos para los cuales el solicitante no presenta justificación técnica y científica.

La información en el proyecto de etiqueta en referencia a la Vitamina K, no coincide con los reportes analíticos allegados.

En el proyecto de etiqueta allegado se declara el descriptor enriquecido. Los descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011, no son aplicables para los APME, conforme a lo indicado en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES EN PERSONAS CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, ÁCIDOS GRASOS DE PESCADO Y VEGETALES, FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PULMO HEALTH**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Juan Carlos Sepulveda Bonilla en calidad de representante legal de AKKO PHARMA, con radicado 20191089222 del 2019/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS, CON PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PRO-RENAL+”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación propuesta del producto no se ajusta a lo señalado en los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

El producto no se ajusta a la definición de Alimento para propósitos médicos especiales establecida en los Criterios.

La expresión “paciente” no es propia de alimentos.

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



La evidencia científica suministrada por el solicitante se fundamenta en el uso de un producto de características diferentes al de estudio.

El uso del producto dependerá de la edad de la persona con enfermedad renal crónica en estadios 2, 3 y 4, aspecto que debe ser considerado por el equipo de salud tratante.

En los estadios propuestos por el solicitante, según la información allegada de las Guías K/DOQI la restricción de fósforo no es imperativa.

El aditivo palmitato de ascorbilo, se presenta en una cantidad superior a la permitida en la Resolución 4124 de 1991.

El producto está dirigido a adultos y niños de cuatro años en adelante con enfermedad renal crónica estadios 2, 3 y 4.

Los requerimientos de proteína y micronutrientes en la enfermedad renal crónica en pediatría son diferentes a los del adulto.

A partir de los reportes analíticos del producto allegados en cuanto a hierro, zinc, calcio y sodio, las cantidades de éstos no son las recomendadas en guías internacionales de nutrición clínica actualizadas. No se allega información que respalde de manera suficiente que los contenidos de estos minerales en el producto de estudio sean los adecuados para esta población.

A pesar de que la relación teórica de calorías y proteínas se ajusta a la necesidad nutricional de personas con Enfermedad renal crónica (estadios 2, 3 y 4) en adultos, los reportes analíticos allegados del producto no concuerdan con esto.

Los descriptores nutricionales contemplados en la Resolución 333 de 2011, no son aplicables para los APME, conforme a lo indicado en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **“ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS, CON PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES. MARCA AKKO NUTREX PRO-RENAL+”**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con radicado 20191092832 del 2019/05/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LIQUIDA,**

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



POLIMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN) CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARÍA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA) VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, EN ESTADOS CRÍTICOS O CLÍNICOS, QUE CURSEN DIABETES O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información allegada respalda el producto como un alimento para propósitos médicos especiales.

La evidencia científica suministrada corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LIQUIDA, POLIMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN) CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARÍA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA) VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, EN ESTADOS CRÍTICOS O CLÍNICOS, QUE CURSEN DIABETES O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Moure Perez en calidad de representante legal de la sociedad AMCOR HOLDING AUSTRALIA PTY LTDA SUCURSAL COLOMBIA, con radicado 20191095940 del 22/05/2019, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar la **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO,** como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

Se allega información de acuerdo a la guía ASS-AYC-GU003 para autorización de material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

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



No hay consistencia con relación a la información de la tolerancia en el proceso de selección de materia prima (PET café, PET celeste, PET claro con etiqueta PVC), de acuerdo con lo indicado en los folios 65, 66 y 67.

En el folio 68, no se incluyen las convenciones que permitan identificar qué es “PO” y “PA”.

En el folio 68 se describe los parámetros de calidad que deben cumplir las hojuelas. El formato “Control de ingreso de materia prima a bodega” del folio 69 no incluye todas estas especificaciones.

Los informes analíticos de migración específica no incluyen resultados para mono y dietilenglicol, así como para trióxido de antimonio (catalizador comúnmente utilizado en la elaboración de PET).

En el folio 73 y 74, no se indican los simulantes utilizados para las pruebas de migración específica.

En la documentación allegada no es claro cuál es el aditivo “Anti-yellow” empleado, ya que en el folio 86 se menciona que es REMAP 00015 y en los folios 87 y 88 se presenta información técnica del Anti Yellow REMAP 00185.

La ficha técnica del Anti Yellow REMAP 00185, no incluye información que demuestre el cumplimiento de las especificaciones para pigmentos y colorantes, establecidos en el artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012.

En el folio 89 se indica que “...bajo las condiciones del proceso establecidas no se ha determinado que se puedan producir sustancias nocivas procedentes de la degradación de los polímeros...”. Sin embargo, no se presentan estudios que respalden esta afirmación (identificación, cuantificación de sustancias nocivas y los efectos de éstas en el proceso de obtención del material plástico, en el material y en los productos con él elaborados).

En el formato Pruebas de Calidad en Extrusora del folio 82, se indican los parámetros operacionales de la temperatura del secador del cristalizador.

En el formato de Pruebas en Reactor-PET del folio 83, se indican los parámetros operacionales de vacío y temperatura del reactor y tiempo del proceso en SSP.

De acuerdo a la documentación radicada se indica el parámetro de operación de vacío, pero no se especifica si es respecto a vacío absoluto o relativo, para efectos de control de la variable.

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



Teniendo en cuenta la opinión científica del panel de expertos de EFSA, en la que se indica que las etapas de secado, cristalización; extrusión y cristalización y polimerización en estado sólido (SSP) son críticas para el proceso de descontaminación, no se detalla claramente en la documentación cuáles son los parámetros operacionales establecidos en cada una de estas etapas, para el adecuado funcionamiento de la tecnología Starlinger IV+.

Considerando que se emplean botellas de diferente color (predominantemente claras) y con etiquetas de PP o PVC, no se describe justificación que respalde el uso de hojuelas de PET exclusivamente de color verde para las pruebas de desafío.

Se presenta certificado de conformidad de INEM, pero este no hace referencia a la tecnología de descontaminación empleada por la empresa RESINESA ni al cumplimiento de los parámetros de control operativo establecidos por el fabricante de dicha tecnología, para el material del cual se solicita la autorización en Colombia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse **RESINA DE PET RECICLADO A PARTIR DE BOTELLAS DE PET, QUE PROVIENEN DEL SISTEMA DE RECOLECCIÓN POS-CONSUMO**, como material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191096997 del 2019/05/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA 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 AGUDA MODERADA A SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA NUTRISITE® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 de 2019.

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



CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 04 de 2019.

Indicar “condiciones catabólicas” en la denominación, se considera un término genérico, por lo tanto debe eliminarse de la denominación.

La Resolución 2465 de 2016, adopta los indicadores antropométricos, patrones de referencia y puntos de corte para la clasificación antropométrica del estado nutricional de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años de edad, adultos de 18 a 64 años de edad y gestantes adultas y se dictan otras disposiciones.

El CIE10 incluye diferentes tipos de diagnósticos de desnutrición, donde se menciona la desnutrición proteica calórica leve, moderada y severa, la cual se puede presentar en todas las edades.

Los términos desnutrición aguda moderada o aguda severa son diagnósticos nutricionales especificados para menores de 5 años. El producto se dirige a población adulta y mayor de 3 años, por lo cual no es correcto el término desnutrición aguda moderada a severa en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA A SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CONDICIONES CATABÓLICAS, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCA NUTRISITE® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes mencionados en las consideraciones.

4. VARIOS

Ninguno

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 16:30 pm del 27 de junio de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
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

