



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

25 DE JULIO 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 Sepúlveda Bonilla en calidad de representante legal de Akko Pharma, con radicado 20191098125 del 2019/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON SONDA O VÍA ORAL A PERSONAS DESNUTRIDAS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS CON DIABETES O HIPOGLUCEMIA, ALTO EN PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. Marca AKKO NUTREX PRO-D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Juan Sebastián Jaramillo Ayala en calidad de representante legal de Group Farmacéutico DHPHARMA S.A.S., con radicado 20191100398 del 2019/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, VITAMINAS, MINERALES Y HMB**, corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 20191114538 del 2019/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso de **1.2 mg de L-CARNITINA por porción del producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA PREPARAR EN LECHE, SABORES COOKIES & CREAM, VAINILLA, CHOCOLATE**.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández en calidad de representante legal de

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



Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20191117509, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir las condiciones “**ÚLCERA POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS**”, en la denominación del producto Alimento para Propósitos Médicos Especiales, correspondiente a un Módulo de L-Arginina en polvo, para uso en personas desde los 0 años en adelante, que requieran un manejo nutricional en los trastornos del ciclo de la urea: Déficit de Carbamil Fosfato Sintetasa (CPS1D), Déficit de Ornitin Transcarbamilasa (OTCD), Déficit de Arginosuccinato Sintetasa (ASSD), Déficit de Arginosuccinato Liasa (ASLD), Déficit de N-Acetil Glutamato Sintetasa (NAGSD), Síndrome HHH (Hiperornitinemia – Hiperamonemia - Homocitrulinuria) e Hiperamonemia Aguda Mayor de 100 $\mu\text{mol/L}$. L-Arginina NM, Sabor Neutro y Naranja, con registro sanitario RSAD-006172-2018 y expediente 20147526; quedando **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{mol/L}$. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

3.5. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191117641 del 2019/06/20, 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 LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN AGUDA (LEVE A SEVERA) EN ADULTOS MAYORES O EN OBESOS CRÍTICOS/HOSPITALIZADOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**”, SABOR VAINILLA MARCA WIPRO-SM®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de la Sociedad B. Braun Medical S.A., con radicado 20191117646 del 2019/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4 AÑOS DE EDAD CON RIESGO DE DELGADEZ EN ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS**

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



MÚLTIPLE, ECV, RETRASO MENTAL, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD DE CROHN; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIETADES: SIN FIBRA, CON FIBRA. REFERENCIAS: STANDARD Y STANDARD FIBRE. MARCAS: NUTRICOMP B. BRAUN Y ENBRACE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dado por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2019.

4. VARIOS

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 06 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda Bonilla en calidad de representante legal de Akko

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



Pharma, con radicado 20191098125 del 2019/05/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda O VÍA ORAL A PERSONAS DESNUTRIDAS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS CON DIABETES O HIPOGLUCEMIA, ALTO EN PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. Marca AKKO NUTREX PRO-D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no se ajusta a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, ya que no indica que corresponde a un APME ni describe su clasificación.

No se allegan estudios específicos que respalden el uso del producto, y su clasificación como APME.

El proyecto de etiqueta no se ajusta a la reglamentación sanitaria vigente y a lo indicado en los Criterios.

Las expresiones “críticos” y “clínicos” no son denominaciones correctas. Es diferente a la expresión estado crítico.

La hipoglucemia no tiene los mismos criterios de tratamiento que la diabetes (http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_diabetes/DIABETES_TIPO_2_COMPLETA.pdf)

De acuerdo a los Criterios, los APMEs no puede incluir en su denominación descriptores nutricionales establecidos en la Resolución 333 de 2011 como “Alto”.

Por el aporte de proteína, se considera que el producto es hiperprotéico.

No se allega justificación técnica de los excesos considerables de Vitamina C, B6, D3 y B12, en el producto de estudio.

En la denominación se escribe “personas desnutridas”, expresión que no identifica claramente el diagnóstico.

Los valores declarados en el etiquetado nutricional no coinciden con la información de los certificados de análisis bromatológicos allegados.

La cantidad de la porción recomendada de producto no es concordante con la cantidad señalada en el modo de empleo.

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



En los Criterios se indica: *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado.*

No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.

En las advertencias descritas en el folio 4 se indica “este producto puede ser usado por diabéticos dentro de las restricciones calóricas de una dieta supervisada por el especialista”, leyenda establecida en la Resolución 11488 de 1984 de “alimentos para diabéticos” entendidos como productos que pueden ser consumidos por la población sana incluidos los diabéticos. Los APMEs no están dirigidos a personas sanas.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON SONDA O VÍA ORAL A PERSONAS DESNUTRIDAS PRE Y POST QUIRÚRGICOS, CRÍTICOS O CLÍNICOS CON DIABETES O HIPOGLUCEMIA, ALTO EN PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. Marca AKKO NUTREX PRO-D**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Juan Sebastián Jaramillo Ayala en calidad de representante legal de Group Farmacéutico DHPHARMA S.A.S., con radicado 20191100398 del 2019/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, VITAMINAS, MINERALES Y HMB**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En el archivo denominado “*población justificación como alimento*” se indica: *“igualmente se le adicionan aminoácidos que son coadyuvantes en la formación de masa muscular”.*

El producto contiene HMB compuesto que está asociado con la formación de masa muscular, siempre y cuando se realice ejercicio físico.

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



Al parecer los efectos de HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico. Effects of HMB Supplementation on Body Composition of Rats. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000200051. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de productos dirigidos a deportistas, a excepción del Decreto 2229 de 1994.

Los aminoácidos L-arginina y L-glutamina adicionados al producto, están asociados con la síntesis de tejido.

La expresión en inglés “wound”, en la marca del producto se considera que puede generar confusión respecto a su verdadera naturaleza, situación que contraviene lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 del 1979.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto “**ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, VITAMINAS, MINERALES Y HMB**”, no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, con radicado 20191114538 del 2019/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso de **1.2 mg de L-CARNITINA por porción del producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA PREPARAR EN LECHE, SABORES COOKIES & CREAM, VAINILLA, CHOCOLATE.**

CONSIDERACIONES

En la solicitud se indica que el producto está dirigido a niños mayores de 4 años de edad.

En el folio 7, se indica textualmente “*las necesidades diarias de L-carnitina se resuelven a través de la síntesis endógena*”. Por lo que se entiende que no se requiere L-carnitina en la dieta.

La expresión “modificador de leche”, no es aplicable en alimentos.

Las etiquetas del producto deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente, Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011.

Las etiquetas de alimentos no deberán dar apreciaciones especiales, falsas o equivocadas sobre la verdadera naturaleza del producto, que puedan inducir a error o engaño al consumidor, conforme a lo estipulado en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

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 es viable el uso de **1.2 mg de L-CARNITINA por porción del producto ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS PARA PREPARAR EN LECHE, SABORES COOKIES & CREAM, VAINILLA, CHOCOLATE.**

La publicidad y etiquetas del producto, no deberán incluir expresiones relacionadas con la mejoría en el metabolismo de las grasas.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., con radicado 20191117509, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir las condiciones “**ÚLCERA POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS**”, en la denominación del producto Alimento para Propósitos Médicos Especiales, correspondiente a un Módulo de L-Arginina en polvo, para uso en personas desde los 0 años en adelante, que requieran un manejo nutricional en los trastornos del ciclo de la urea: Déficit de Carbamil Fosfato Sintetasa (CPS1D), Déficit de Ornitin Transcarbamilasa (OTCD), Déficit de Arginosuccinato Sintetasa (ASSD), Déficit de Arginosuccinato Liasa (ASLD), Déficit de N-Acetil Glutamato Sintetasa (NAGSD), Síndrome HHH (Hiperornitinemia – Hiperamonemia - Homocitrulinuria) e Hiperamonemia Aguda Mayor de 100 $\mu\text{mol/L}$. L-Arginina NM, Sabor Neutro y Naranja, con registro sanitario RSAD-006172-2018 y expediente 20147526; quedando **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{mol/L}$. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

CONSIDERACIONES

Producto evaluado en el numeral 3.5 del acta 06 de 2018.

El término cicatrización de heridas es genérico. No todos los tejidos cicatrízales requieren arginina en estas dosis.

El uso de arginina en casos de úlceras por presión y pie diabético está indicado.

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



Las etiquetas del producto deberán ajustarse a los requisitos descritos en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales y cumplir con la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable incluir las condiciones **“ÚLCERA POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO”**, en la denominación del producto Alimento para Propósitos Médicos Especiales, correspondiente a un Módulo de L-Arginina en polvo, para uso en personas desde los 0 años en adelante, que requieran un manejo nutricional en los trastornos del ciclo de la urea: Déficit de Carbamil Fosfato Sintetasa (CPS1D), Déficit de Ornitin Transcarbamilasa (OTCD), Déficit de Arginosuccinato Sintetasa (ASSD), Déficit de Arginosuccinato Liasa (ASLD), Déficit de N-Acetil Glutamato Sintetasa (NAGSD), Síndrome HHH (Hiperornitinemia – Hiperamonemia - Homocitrulinuria) e Hiperamonemia Aguda Mayor de 100 $\mu\text{mol/L}$. L-Arginina NM, Sabor Neutro y Naranja, con registro sanitario RSAD-006172-2018 y expediente 20147526; quedando **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{mol/L}$. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

3.5. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191117641 del 2019/06/20, 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 LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN AGUDA (LEVE A SEVERA) EN ADULTOS MAYORES O EN OBESOS CRÍTICOS/HOSPITALIZADOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, SABOR VAINILLA MARCA WIPRO-SM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se presenta inconsistencia en la información nutricional del producto respecto a los certificados de

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



análisis y etiquetas.

No se allega evidencia científica específica del producto de estudio.

El CIE10 incluye diferentes tipos de diagnósticos de desnutrición, donde se menciona la desnutrición proteica calórica, la cual se puede presentar en todas las edades. La expresión “desnutrición aguda (leve a severa)” no aplica a la población a la cual se dirige el producto. Por lo tanto, debe ajustarse la denominación a desnutrición proteico calórica, describiendo específicamente la clasificación a la que corresponde leve, modera y/o severa.

La prescripción de un APME corresponde al equipo de salud tratante, por lo tanto, la expresión “intervención médica” indicada en la denominación del producto, no es pertinente.

Las etiquetas del producto deberán cumplir con todos los requisitos descritos 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 respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN AGUDA (LEVE A SEVERA) EN ADULTOS MAYORES O EN OBESOS CRÍTICOS/HOSPITALIZADOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, SABOR VAINILLA MARCA WIPRO-SM®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de la Sociedad B. Braun Medical S.A., con radicado 20191117646 del 2019/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4 AÑOS DE EDAD CON RIESGO DE DELGADEZ EN ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, RETRASO MENTAL, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD DE CROHN; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: SIN FIBRA, CON FIBRA. REFERENCIAS: STANDARD Y**

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



STANDARD FIBRE. MARCAS: NUTRICOMP B. BRAUN Y ENBRACE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dado por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2019.

CONSIDERACIONES

La presentación comercial del producto es LPC para administración por sonda, en presentación de 500ml.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerativa no se recomienda el uso de proteínas enteras, como la caseína. Por lo tanto, estas enfermedades no pueden ser incluidas en la denominación del producto.

La expresión “riesgo de delgadez” es una clasificación antropométrica que por el tipo de patología de la anorexia es inherente a la misma. Por lo tanto, no puede ser incluida en la denominación del producto.

El retraso mental no es una condición que requiera el consumo de este tipo de productos. No se allega justificación técnica que respalde que el producto es nutricionalmente necesario para esta condición. Por lo tanto, no puede ser incluida en la denominación del producto.

La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4 AÑOS DE EDAD CON ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: SIN FIBRA, CON FIBRA. REFERENCIAS: STANDARD Y STANDARD FIBRE. MARCAS: NUTRICOMP B. BRAUN Y ENBRACE**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

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 25 de julio 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

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

