



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIÓN EXTRAORDINARIA

06 DE NOVIEMBRE 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 en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189762 del 2019/09/27, 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, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca FREBINY ENERGY FIBER DRINK ®”**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189767 del 2019/09/27, 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**

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



**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 - APME.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad Apoderada de la Sociedad NOVAMED S.A. con radicados 20191190320 del 2019/09/27 y 20191197748 del 2019/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL-FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES -NUTRIBEN HIDROLIZADA”** con Registro Sanitario RSiA02169814 y expediente 20076858, bajo la nueva denominación propuesta **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME, teniendo en cuenta que se reconoció como alimento de régimen especial según concepto del Acta 04 de 2014 de la SEAB.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la comisión revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila (presencial).  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya (presencial).  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila (presencial).  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados (virtual).

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



Dra. Sara Margarita Lastra Bello (virtual).

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Yaneth Lugo Ramos profesional del Grupo Técnico de Epidemiología y Maria del Pilar Santofimio Sierra 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 3.1 y 3.2, de la presenta acta.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2019.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189762 del 2019/09/27, 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, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®”,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME.

### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2019.

En la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de fibrosis quística del Ministerio de Salud y Protección Social, se menciona *“En conclusión los expertos recomiendan un aporte calórico de 120-150% más, sin embargo se puede alcanzar hasta 200% dependiendo de la severidad de la enfermedad pulmonar. La distribución calórica*

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



es: 15-20% proteínas (alto valor biológico), 40-48% carbohidratos y 35- 40% de grasa. (340)".

De acuerdo a la información allegada por el solicitante, de la distribución calórica del producto el 10,2% proviene de la proteína.

A partir de la información suministrada, el producto puede estar destinado a personas con las condiciones médicas mencionadas en la denominación, a excepción de fibrosis quística.

Con relación al texto "con fibra para mantener la fisiología intestinal", en los Criterios técnicos para APMES se indica que en este tipo de productos no se aceptan descriptores nutricionales ni declaraciones de salud.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **FREBINI ENERGY FIBER DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto no puede ser destinado a personas con fibrosis quística, por lo que debe ajustarse la denominación.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189767 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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 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 - APME.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2019.

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



El producto es para administración enteral por sonda.

En la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de fibrosis quística del Ministerio de Salud y Protección Social, se menciona “*En conclusión los expertos recomiendan un aporte calórico de 120-150% más, sin embargo se puede alcanzar hasta 200% dependiendo de la severidad de la enfermedad pulmonar. La distribución calórica es: 15-20% proteínas (alto valor biológico), 40-48% carbohidratos y 35- 40% de grasa. (340)*”.

De acuerdo a la información allegada por el solicitante, de la distribución calórica del producto el 10,2% proviene de la proteína.

A partir de la información suministrada, el producto puede estar destinado a personas con las condiciones médicas mencionadas en la denominación, a excepción de fibrosis quística.

Con relación al texto “con fibra para mantener la fisiología intestinal”, en los Criterios técnicos para APMES se indica que este tipo de productos no se aceptan descriptores nutricionales ni declaraciones de salud.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **FEBRINI ENERGY FIBRE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto no puede ser destinado a personas con fibrosis quística, por lo que debe ajustarse la denominación.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad Apoderada de la Sociedad NOVAMED S.A. con radicados 20191190320 del 2019/09/27 y 20191197748 del 2019/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL-FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES -NUTRIBEN HIDROLIZADA**” con Registro Sanitario RSiA02I69814 y expediente 20076858, bajo la nueva denominación propuesta “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**” corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME, teniendo en cuenta

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



que se reconoció como alimento de régimen especial según concepto del Acta 04 de 2014 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

El estudio y concepto de la Sala se realiza con base en la composición informada en el radicado 20191190320, la cual difiere de la composición que reposa en el expediente 20076858.

La información radicada respalda el producto para lactantes con alergia a la proteína de leche de vaca.

En la etiqueta se evidencian dos denominaciones “NUTRIBÉN HIDROLIZADA 2 FORMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES – FORMULA CON HIERRO PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6º MES” y en la parte inferior “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2”. La denominación del producto en la etiqueta no debe generar confusión respecto a la naturaleza del producto, por lo tanto, deberá ajustarse de acuerdo al concepto que emita la Sala.

#### CONCEPTO

La Sala Con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Se deben realizar los respectivos ajustes en las etiquetas y la actualización referente a la composición declarada en el Registro Sanitario RSiA02I69814 expediente: 20076858.

#### 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 13:00 del 06 de noviembre de 2019, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Miembro SEAB

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA**  
Miembro SEAB

---

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
Miembro SEAB

---

**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](http://www.invima.gov.co)

