



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 14

SESIONES ORDINARIAS

28 Y 29 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 Daniel Cardona García, en calidad de apoderado de la Sociedad Coca-Cola Bebidas de Colombia S.A., con radicados 20191198696 del 09/10/2019, 20191215267 del 31/10/2019, 20191226611 del 18/11/2019 y 20191233143 del 26/11/2019, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el **envase Polietileno Tereftalato Retornable (PET Retornable) para reuso (uso repetido) en contacto con bebida carbonatada.**

3.2. A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 20191202108 del 2019/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINAS, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS 1 Y 2, SÍNDROME METABÓLICO Y SARCOPENIA, marca PREVENTIA ADVANCE,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Alejandro Restrepo Calle en calidad de representante legal de Inferex S.A., con radicado 20191202227 del 2019/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **Provian K (mezcla de acetato – diacetato de potasio) para productos cárnicos procesados no enlatados y productos procesados de la pesca.**

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



3.4. A solicitud de María Jacqueline Osorno Osorno, con radicado 2191206791 del 2019/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, Y CÁNCER ESOFÁGICO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y QUEMADURAS, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca MASTER PROT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191209279 del 2019/10/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, 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. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5KCAL/ML HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 03 de 2019.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191209285 del 2019/10/24, 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, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

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



MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210096 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA Y PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicados 20191210121 del 2019/10/25 y 20191220537 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% 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 PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 05 de 2019.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicados 20191210126 del 2019/10/25 y 20191220554 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO**

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



PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LIQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEINA LACTEA (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. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2019.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210133 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LIQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (84% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS (2.9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ACIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARÍA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA (RELACIÓN 2.5:1), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER Y NEUROBLASTOMA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KetoCal 2.5:1 LQ,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210139 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, ALTA EN PROTEÍNA, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, GRASA**

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



VEGETAL, FIBRA DIETARIA (FOS/GOS), AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y CAROTENOIDES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, CON PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA (SABORES A VAINILLA Y FRESA). FORTIFIT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210146 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210175 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE SOYA Y CASEÍNA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL (CON ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), FIBRA DIETARIA (PECTINA, FOS/GOS), VITAMINAS, MINERALES Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, ASOCIADOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. COMPLAN MAX – FORTIMEL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de la compañía DIAGEO Colombia S.A., con radicados 20191210273 del 2019/10/25 y 20191234760 del 2019/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las expresiones “**Sugar Free**” y “**No artificial flavors**” en las etiquetas de un Licor de Vodka.

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



3.15. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A. con radicado 20191210613 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, CON ARGININA Y VITAMINA K2, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, DESNUTRICIÓN, RETRASO EN EL DESARROLLO, PRE Y POSTOPERATORIO, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS, INFECCIÓN POR VIH, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad AMYRIS Biotecnología Do Brasil Ltda, con radicados 20191210659 del 2019/10/25 y 20191225609 del 2019/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”**, como edulcorante de uso general para alimentos y bebidas.

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.
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 González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Luisa Fernanda Barrero Manrique profesional del Grupo Técnico de Epidemiología

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



y Jorge Alejo Díaz Fandiño y María del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.5, 3.6, 3.8 y 3.9 de la presente acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 13 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Daniel Cardona García, en calidad de apoderado de la Sociedad Coca-Cola Bebidas de Colombia S.A., con radicados 20191198696 del 09/10/2019, 20191215267 del 31/10/2019, 20191226611 del 18/11/2019 y 20191233143 del 26/11/2019, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el **envase Polietileno Tereftalato Retornable (PET Retornable) para reuso (uso repetido) en contacto con bebida carbonatada.**

CONSIDERACIONES

Se realiza evaluación a partir de la documentación definida en la Guía para la solicitud de autorización de envase plástico para reuso (uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas ASS-RSA-PR013.

La solicitud se presenta para la autorización de botellas plásticas de PET de 2 litros.

Se presenta información de acuerdo a lo definido en la guía citada, que respalda la seguridad en el uso repetido (re-uso) de las botellas elaboradas con las siguientes especificaciones: material plástico PET referencia T94, envase retornable, capacidad de 2 litros, para envasar bebida carbonatada.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones anteriores conceptúa viable autorizar el **ENVASE DE POLIETILENO TEREFTALATO RETORNABLE (PET RETORNABLE) PARA REUSO (USO REPETIDO) EN CONTACTO CON BEBIDA CARBONATADA.**

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



3.2. A solicitud de Ricardo Andres Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 20191202108 del 2019/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINAS, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS 1 Y 2, SÍNDROME METABÓLICO Y SARCOPENIA, marca PREVENTIA ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se allega estudio *“Suplementación nutricional del metabolito de leucina β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) durante el entrenamiento de resistencia”* realizado con personas sanas, el cual no está relacionado con el producto de estudio.

La evidencia científica suministrada no es específica con el producto de estudio.

En el folio 11, se indica que *“...el uso a corto y largo plazo de APMES para la diabetes, por vía oral o sonda, se asocia con un mejor control glucémico en comparación con las fórmulas estándar...”*. Lo que da a entender que el manejo de la diabetes depende del consumo indefinido de un alimento.

En las etiquetas se hace mención a descriptores establecidos en la Resolución 333 de 2011, no aplicables a alimentos para propósitos médicos especiales.

Se indica en el folio 31 que el producto contiene proteína de leche y soya, sin embargo, en la composición descrita en el folio 13, solo se lista el caseinato de calcio como fuente de proteína.

En la Guía para presentar solicitudes de evaluación de APME 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*

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



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”.

El producto está destinado a condiciones médicas generales, de personas que presentan problemas con el metabolismo de la glucosa.

Los alimentos para diabéticos deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINAS, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS 1 Y 2, SÍNDROME METABÓLICO Y SARCOPENIA, marca PREVENTIA ADVANCE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Alejandro Restrepo Calle en calidad de representante legal de Inferex S.A., con radicado 20191202227 del 2019/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **Provian K (mezcla de acetato – diacetato de potasio) para productos cárnicos procesados no enlatados y productos procesados de la pesca.**

CONSIDERACIONES

En el Acta 14 de 2017 de la SEAB se autorizó Provian K con clase funcional de regulador de acidez y agente antimicrobiano con una DMU de 7000mg/kg, para carne fresca, incluida aves de corral y caza.

El reglamento 25 de 2013 de la UE señala “*Conviene autorizar la utilización del diacetato de potasio de la misma manera que el acetato de potasio. Por consiguiente, en los anexos del Reglamento (CE) No 1333/2008, el nombre actual del aditivo E 261, que es «acetato de potasio», debe sustituirse por la expresión «acetatos de potasio», que abarca tanto al acetato de potasio como al diacetato de potasio*”. No obstante, en el reglamento 1333 de 2008 de la UE, no se incluyen los acetatos de potasio para uso en productos cárnicos ni en productos de la pesca.

La Resolución 4126 de 1991 del Ministerio de Salud, reconoce el uso de ácido acético y sus sales de potasio de acuerdo a las BPM como regulador de acidez, en alimentos.

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



Los productos sometidos a procesos de esterilización, no requieren conservantes.

En el Codex Stan 192-1995 se incluye el acetato de potasio para uso de acuerdo a las BPM en las categorías 8.2, 8.3, 8.4, 9.3 y 9.4., como regulador de acidez y conservante; pero no el diacetato de potasio.

En el 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció la Estrategia Nacional para la Reducción del Consumo de Sal/Sodio en Colombia 2012 – 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones considera viable el uso de **ACETATO Y DIACETATO DE POTASIO** de acuerdo a las BPM en los productos cárnicos procesados no enlatados y productos de la pesca no enlatados, como regulador de acidez, con base en lo establecido en la Resolución 4126 de 1991.

3.4. A solicitud de María Jacqueline Osorno Osorno, con radicado 2191206791 del 2019/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, Y CÁNCER ESOFÁGICO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y QUEMADURAS, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca MASTER PROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El interesado presenta información acorde a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Por el contenido de proteína del producto, éste se considera una formula modular.

Se requiere mayor especificidad (grado) para el término quemaduras.

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



CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, Y CÁNCER ESOFÁGICO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y QUEMADURAS, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca MASTER PROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación de acuerdo a la consideración indicada.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191209279 del 2019/10/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, 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. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5KCAL/ML HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 03 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 03 de 2019.

La patología “Desnutrición proteicocalórica” se encuentra en el CIE10, pero el término “Desnutrición” solo es genérico, por lo tanto, debe ser retirado de la denominación.

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



La “hiperglicemia” puede estar o no asociada directamente con diabetes mellitus, por lo cual el interesado debe ajustar la denominación ya que se considera confusa.

Se reconocen casos de desnutrición proteicoenergética con hiperglicemia inducida por estrés.

El equipo de salud tratante será quien defina el periodo durante el cual el producto deberá ser consumido.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara “Alto en” especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOENERGÉTICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN 1.5KCAL/ML HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191209285 del 2019/10/24, 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, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOENERGÉTICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

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



MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2019.

La patología “Desnutrición proteicocalórica” se encuentra en el CIE10, pero el término “Desnutrición” solo es genérico, por lo tanto, debe ser retirado de la denominación.

La “hiperglicemia” puede estar o no asociada directamente con diabetes mellitus, por lo cual el interesado debe ajustar la denominación ya que se considera confusa.

Se reconocen casos de desnutrición proteicocalórica con hiperglicemia inducida por estrés.

El equipo de salud tratante será quien defina el periodo durante el cual el producto deberá ser consumido.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara “Alto en” especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1,5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.63% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. ALTO EN ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE ACEITE DE PESCADO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA E HIPERGLICEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON ALTOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

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



3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210096 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA Y PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la distribución calórica del producto, el aporte de proteínas corresponde al 9%.

El producto no cumple con lo recomendado 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)*”, en cuanto al aporte de macronutrientes referenciado en los folios 18 y 19.

Teniendo en cuenta el aporte nutricional del producto, se considera que no puede atender de manera adecuada condiciones de desnutrición proteico-calórica leve y moderada.

La atención de personas con retardo del desarrollo es multifactorial. Se considera que para estos casos el producto no permite un soporte nutricional adecuado.

La evidencia científica suministrada no corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA**

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



MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA Y PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicados 20191210121 del 2019/10/25 y 20191220537 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% 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 PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 05 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 05 de 2019.

El producto es para administración por sonda exclusivamente.

En el folio 02 del radicado 20191220537 del 2019/11/08 de “manejo de artes”, se indica “No adecuado para niños <3 años”, sin embargo, en la denominación señala personas a partir de 1 año.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara “Alto en” especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% 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 CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicados 20191210126 del 2019/10/25 y 20191220554 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LIQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEINA LACTEA (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. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y**

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



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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2019.

Producto para administración por sonda exclusivamente.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES. Tanto en la denominación como en la etiqueta declara "Alto en" especificando a continuación ácidos grasos monoinsaturados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LIQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEINA LACTEA (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. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, 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 Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, 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, realizando los ajustes pertinentes en la denominación acorde a lo señalado en las consideraciones.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210133 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

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



ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LIQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (84% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS (2.9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ACIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARÍA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA (RELACIÓN 2.5:1), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER Y NEUROBLASTOMA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KetoCal 2.5:1 LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada en el folio 47 se verifica que la relación grasa: (carbohidrato+proteína) es 2,13:1, aspecto que difiere de lo indicado en la denominación.

El etiquetado del producto deberá dar cumplimiento a la Resolución 5109 de 2005.

Las expresiones, alto, bajo y con son descriptores establecidos a la Resolución 333 de 2011, no aplicables a los APMES.

Las enfermedades descritas en la denominación se encuentran en el CIE10 o se reconocen como huérfanas.

No se allega evidencia científica que respalde de que el producto puede ser dirigido a personas con neuroblastoma, por lo tanto, se considera que debe eliminarse de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LIQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (84% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS (2.9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ACIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARÍA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA (RELACIÓN 2.5:1), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO**

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



DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER Y NEUROBLASTOMA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KetoCal 2.5:1 LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes pertinentes en la denominación.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210139 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, ALTA EN PROTEÍNA, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, FIBRA DIETARIA (FOS/GOS), AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y CAROTENOIDES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, CON PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA (SABORES A VAINILLA Y FRESA). FORTIFIT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El 55% del total de calorías del producto, proviene de las proteínas.

En la denominación se indica "ALTA EN PROTEÍNA", donde la palabra alta corresponde a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a APME.

Se considera que las condiciones médicas a las que se dirige el producto son muy generales y no específicas; y no están asociadas a una enfermedad de base.

La sarcopenia asociada a desnutrición proteicocalórica no es un término clínico adecuado ni aceptado internacionalmente.

La pérdida de masa muscular es una condición que puede originarse de manera fisiológica en el adulto mayor y no requiere de un APME.

Se indica que el producto es para adultos, sin embargo, la sarcopenia es una condición del adulto mayor.

No poder suplir las necesidades con una alimentación normal o modificada, no es una condición clínica.

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



Se allega evidencia científica realizada con el producto de estudio que no se considera estadísticamente significativa.

Se considera que la expresión marcaría “FORTIFIT” genera confusión respecto a la naturaleza del producto; da a entender que éste está dirigido a obtener beneficios relacionados con esbeltez, reducción de peso o estar en forma.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “*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*”.

A partir de la documentación allegada, se considera de manera general que el producto no se ajusta a la definición de Alimento para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, ALTA EN PROTEÍNA, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, FIBRA DIETARIA (FOS/GOS), AMINOÁCIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y CAROTENOIDES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, CON PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA (SABORES A VAINILLA Y FRESA). FORTIFIT**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210146 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN**

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



CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Por las características de la composición del producto, se considera que puede ser destinado a lactantes de 0-12 meses con alergia a la proteína de leche de vaca.

Se presenta evidencia científica realizada con el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera con radicado 20191210175 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE SOYA Y CASEÍNA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL (CON ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), FIBRA DIETARIA (PECTINA, FOS/GOS), VITAMINAS, MINERALES Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, ASOCIADOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. COMPLAN MAX – FORTIMEL**, 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

Producto normoprotéico y normocalórico, para administración vía oral o sonda.

Por las características de las enfermedades descritas en la denominación, se considera que el soporte nutricional del producto no es suficiente.

La evidencia científica no es específica con el producto de estudio.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “*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*”.

A partir de la documentación allegada, se considera de manera general que el producto no se ajusta a la definición de Alimento para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO CON PROTEÍNA DE SOYA Y CASEÍNA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL (CON ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), FIBRA DIETARIA (PECTINA, FOS/GOS), VITAMINAS, MINERALES Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, ASOCIADOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA. COMPLAN MAX – FORTIMEL**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de la compañía DIAGEO Colombia S.A., con radicados 20191210273 del 2019/10/25 y 20191234760 del 2019/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las expresiones “**Sugar Free**” y “**No artificial flavors**” en las etiquetas de un Licor de Vodka.

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



CONSIDERACIONES

El numeral 1 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 establece que las etiquetas o rótulos de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

El numeral 3 artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, establece que las etiquetas de las bebidas alcohólicas no pueden contener expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades de orden nutricional o medicinal.

En el Acta 11 de 2014 la Sala conceptuó: *“Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación sanitaria, la Sala conceptúa que las bebidas alcohólicas no pueden enunciar declaraciones de propiedades nutricionales. Expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en el ron, como resultado del proceso de elaboración, deben estar debidamente sustentadas; éstas no se consideran declaraciones nutricionales”.*

A partir de la información allegada se sustenta que para el proceso de elaboración no se emplea azúcar.

Con base en la documentación suministrada no se cuenta con información suficiente que respalde que el “aromatizante tipo natural de mezcla de jugos” y “aromatizante tipo natural de sensación en la boca” correspondan a aromatizantes naturales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la expresión **“Sugar Free”** no es una declaración nutricional; por lo tanto, es viable su declaración en las etiquetas de un Licor de Vodka.

Con relación a la expresión **“No artificial flavors”**, la Sala teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas se abstiene de pronunciarse respecto a su declaración en el rotulado de un Licor de Vodka, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A. con radicado 20191210613 del 2019/10/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA,**

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



COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, CON ARGININA Y VITAMINA K2, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, DESNUTRICIÓN, RETRASO EN EL DESARROLLO, PRE Y POSTOPERATORIO, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS, INFECCIÓN POR VIH, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica suministrada no es específica con el producto de estudio.

El producto no cumple con lo recomendado 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)”*, teniendo en cuenta el aporte de macronutrientes descrito en el folio 10.

Los niños con desnutrición asociada a Infecciones Respiratorias Agudas pueden atender sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

El Retraso en el Desarrollo no es un diagnóstico aceptado por el CIE10.

El término “Pre y Postoperatorio”, no es una enfermedad específica.

Los términos desnutrición mencionados en la denominación son genéricos y no describen la condición específica de la persona.

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, COMBINACIÓN DE PROTEÍNAS, CON ARGININA Y VITAMINA K2, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON ANOREXIA, DESNUTRICIÓN, RETRASO EN EL DESARROLLO, PRE Y POSTOPERATORIO, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS, INFECCIÓN POR VIH, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

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



CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Daniel Cardona Garcia en calidad de apoderado de la sociedad AMYRIS Biotecnología Do Brasil Ltda, con radicados 20191210659 del 2019/10/25 y 20191225609 del 2019/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”**, como edulcorante de uso general para alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 10 de 2019.

El producto de estudio corresponde a Rebaudiosido M obtenido de *S. cerevisiae* por fermentación de caña de azúcar.

Health Canadá establece para Steviol glycosides from: *Stevia rebaudiana* Bertoni; *Saccharomyces cerevisiae* CD15380; *Saccharomyces cerevisiae* CD15407, su uso en matrices alimentarias con DMU diferentes. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-additives/lists-permitted/9-sweeteners.html>

El interesado aclara que el Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación “Rebaudiosido M (REBM)”, como edulcorante será empleado en: Bebidas/bebidas saborizadas: 325mg/l; productos lácteos: 405mg/l; dulces: 1095 – 8110mg/l; productos de panadería 1338mg/l; cereales para el desayuno: 1338mg/l.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de Glicósido de Esteviol producido mediante proceso de fermentación de caña de azúcar obtenido de *S. cerevisiae* “Rebaudiosido M (REBM)”, como edulcorante para ser empleado en: Bebidas/bebidas saborizadas: 325mg/l; productos lácteos: 405mg/l; dulces: 1095 – 8110mg/l; productos de panadería 1338mg/l; cereales para el desayuno: 1338mg/l.

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 16:00 del 29 de noviembre 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

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

