



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

09 DE OCTUBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#217] del 2020/09/09 y radicado 20201161093 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#218] del 2020/09/09 y radicado 20201161079 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A**

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



ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR, Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS O SACIEDAD TEMPRANA, O ADULTOS CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A INFECCIONES RESPIRATORIAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY EPOC PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#220] del 2020/09/09 y radicado 20201163676 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE LGLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 09 de octubre de 2020, se da inicio a la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, 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.

Participan en la sesión extraordinaria virtual Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 13 de 2020.

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#217] del 2020/09/09 y radicado 20201161093 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información aportada el producto es normoproteico y normocalórico.

De acuerdo con la distribución nutricional del producto y la densidad energética, el producto no se ajusta a las condiciones necesarias para atender la desnutrición de niños con cardiopatía.

Se considera que el producto no se ajusta a la definición de APME establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Para el caso de cardiopatía congénita se requeriría de un producto hiperproteico y densamente concentrado, pues la carga volémica puede afectar aún más la función cardíaca, por lo tanto, el producto de estudio se considera inadecuado para esta condición.

La expresión “Intervención médica” en la denominación no es correcta para un producto cuyo propósito será brindar soporte nutricional, no tratamiento.

Todos los grados de desnutrición no requieren el mismo tipo de soporte nutricional.

En la denominación se indica “condición de desnutrición proteico – calórica en todos los grados asociada a enfermedades debilitantes crónicas como parálisis cerebral y cardiopatías congénitas”. El término “como”, deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto no es indicado.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

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



En el dossier se indica información nutricional del producto terminado, sin embargo, no está respaldada con reportes analíticos para todos los nutrientes.

La distribución calórica de los macronutrientes se considera inadecuada para las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, se consideran inadecuadas para la adecuada absorción de hierro y calcio, respectivamente.

A partir de la documentación allegada no es claro si el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

El proyecto de etiquetas allegado se encuentra incompleto y no permite su evaluación integral.

El producto cuenta con registro sanitario RSA-0007184-2018 y denominación Alimento líquido a base de maltodextrina y proteína láctea, vitaminas y minerales, con sabor a vainilla – Nutren Junior.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica “*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 LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN TODOS LOS GRADOS ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES CRÓNICAS COMO, PARÁLISIS CEREBRAL Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#218] del 2020/09/09 y radicado 20201161079 del 2020/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA**,

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



VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR, Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS O SACIEDAD TEMPRANA, O ADULTOS CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A INFECCIONES RESPIRATORIAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY EPOC PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico e hipercalórico.

En la denominación no se indica a qué tipo de desnutrición proteico calórica se refiere de acuerdo con las condiciones de salud de la población a la que se dirige el producto.

No se allega la composición cuantitativa del producto, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, con relación a la documentación que debe ser presentada a la Sala para su evaluación.

No se allegan los reportes analíticos de todos los nutrientes de producto terminado, que se presentan tanto en las tablas de contenido nutricional como en el proyecto de etiquetas.

De acuerdo a la composición del producto, no es claro lo indicado en el folio 06 con relación al contenido de azúcar del producto.

En la documentación se indica que el producto puede utilizarse vía enteral distal. Sin embargo, al contener una proteína completa, no es recomendado para ser suministrado por esta vía.

CONCEPTO

La Sala con base en estas consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, O DESGASTE MUSCULAR, Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS O SACIEDAD TEMPRANA, O ADULTOS CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A INFECCIONES RESPIRATORIAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROWHEY EPOC PLUS**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

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



3.3. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#220] del 2020/09/09 y radicado 20201163676 del 2020/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE LGLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

CONSIDERACIÓN

El producto ha sido estudiado en las Actas 03 y 10 de 2020, negándolo como alimento para propósitos médicos especiales.

La evidencia científica suministrada está orientada al tratamiento de condiciones médicas, más no a brindar soporte nutricional.

De acuerdo a las características de composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es brindar soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos emitidos en las Actas 03 y 10 de 2020. El producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE LGLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON PÉRDIDA DE PESO ASOCIADA A DISFAGIA Y MUCOSITIS CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1300 del 09 de octubre de 2020, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual atendiendo la totalidad de los casos agendados.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

