



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

30 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 apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#250] del 2020/09/29 y radicado 20201177551 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL, ASOCIADAS A ENFERMEDADES COMO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CRÍTICA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS RELACIONADO CON DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, MALABSORCIÓN E INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.2. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consultas con números de entrada [#251] del 2020/09/29, [#252] del 2020/09/29, [#305] del 2020/10/27 y radicados 20201177752 del 2020/09/30, 20201177776 del 2020/09/30 y 20201198820 del 2020/10/27 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE - CAQUEXIA O CAQUEXIA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO, ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, O CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** , marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ana María Rojas de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#253] del 2020/09/29 y radicado 20201177968 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN ORAL, NORMOPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA, CON FIBRA Y SIN GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK PLUS, bebidas y sopas en diferentes sabores**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#254] del 2020/09/29 y radicado 20201178023 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ALTA EN CALORÍAS (1.9 KCAL/ML), PROTEÍNAS (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2, 3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

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



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 30 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 las sesiones ordinarias virtuales Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

La ingeniera Paula Andrea Patiño Sandoval no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.1 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 15 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#250] del 2020/09/29 y radicado 20201177551 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL, ASOCIADAS A ENFERMEDADES COMO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA,**

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



FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CRITICA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS RELACIONADO CON DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, MALABSORCIÓN E INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

La información nutricional descrita en el dossier no se encuentra totalmente respaldada con reportes analíticos.

Se presenta información nutricional donde se observa que el producto presenta excesos de micronutrientes. No se allega justificación técnica para sustentar los excesos.

Una de las complicaciones propias de la fibrosis quística es la diabetes. Sin embargo, el producto contiene azúcar.

En el dossier no se allega información nutricional respaldada con reportes analíticos respecto al contenido de Omega 6 /Omega 3, aspecto relevante en casos de fibrosis quística y parálisis cerebral

Se indica en el nombre del producto “enfermedad critica que presentan síntomas relacionado con disfunción gastrointestinal”, expresión ambigua que no está aceptada en las denominaciones clínicas internacionales ni en el CIE10.

Se considera que en casos de desnutrición leve el manejo nutricional no requiere de un APME.

La expresión “Nutrición oral” en la denominación, no es el término correcto para hacer referencia a la vía de administración del producto.

En la denominación se indica “asociadas a enfermedades como”. El término “como”, no limita a una condición de salud específica y deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado.

Se presenta cuadro en el que se relaciona la evidencia científica con el producto de estudio. Sin embargo, no se allegan los artículos que permitan su análisis para evidenciar que el producto puede ser dirigido como soporte nutricional a personas con las condiciones de salud indicadas en la denominación.

Se allegan diferentes fichas técnicas de materias primas, pero no de la que caracteriza el producto respecto a la clasificación (proteína concentrada de suero de leche hidrolizada).

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



No se allega proyecto de etiqueta completo que permita su valoración integral.

No se allega la composición cuali-cuantitativa de acuerdo a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El producto de estudio actualmente cuenta con Registro Sanitario RSA-006739-2018 y expediente 20152302 con denominación Alimento Líquido con proteína láctea hidrolizada, vitaminas y minerales, sabor a vainilla, nombre de fantasía Peptamen Junior. A la fecha, existe el registro sanitario RSA-003720-2020 y expediente 20129190 con denominación Alimento Lácteo completo y balanceado con proteína láctea hidrolizada, vitaminas y minerales Peptamen Junior (pendiente de revisión de oficio motivado en el Acta 05 del 2018 de la Sala), cuya composición de acuerdo a la información que reposa en los expedientes, es esencialmente igual en los ingredientes primarios al producto de estudio.

De acuerdo a lo señalado en los Criterios, “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”.

Los alimentos para propósitos médicos especiales - APMEs están destinados a personas con enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; un alimento convencional está dirigido a la población sana en general. En ese sentido, pertenecen a diferentes clasificaciones de acuerdo a la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA POR NUTRICIÓN ORAL O SONDA PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL, ASOCIADAS A ENFERMEDADES COMO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO LEVE, MODERADA Y SEVERA, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CRÍTICA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS RELACIONADO CON DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, MALABSORCIÓN E INTOLERANCIA ALIMENTARIA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® 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 consultas con números de entrada [#251] del 2020/09/29, [#252] del 2020/09/29, [#305] del 2020/10/27 y radicados 20201177752 del 2020/09/30, 20201177776 del 2020/09/30 y

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



20201198820 del 2020/10/27 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE - CAQUEXIA O CAQUEXIA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO, ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, O CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** , marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En cuanto al valor calórico proveniente de las proteínas, de acuerdo al certificado de análisis del producto terminado, éste presenta un contenido de proteína que se ajusta a las especificaciones indicadas. Sin embargo, según el rango establecido para la proteína, se pueden obtener productos normoproteicos o hiperproteicos.

La enfermedad “desnutrición proteico calórica” se encuentra listada en el CIE10, con diferentes grados de severidad, donde no en todos se requiere de un soporte nutricional.

La mención a “alteraciones gastrointestinales con afectación en la absorción” en la denominación no es indicada, dada las recomendaciones internacionales en cuanto a las características de la proteína y de los ácidos grasos, para estas condiciones.

Indicar en la denominación “síndrome de desgaste secundario a enfermedades respiratorias infecciosas”, no existe como diagnóstico médico. Adicionalmente, se considera que es una expresión genérica que cobija múltiples enfermedades para las cuales puede no estar indicado el producto.

De acuerdo a la información allegada, el producto aporta más Omega 6 que Omega 3, donde el Omega 6 tiene actividad proinflamatoria, por lo que no es adecuado para personas con enfermedad respiratoria infecciosa.

El término “como” en la denominación, no limita a una condición de salud específica y deja abierta la posibilidad a otras enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado.

Se allega evidencia científica relacionada con las enfermedades, pero no adelantada con el producto de estudio.

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 POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA O DESGASTE MUSCULAR SECUNDARIO A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PRE - CAQUEXIA O CAQUEXIA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), O A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, DEGENERATIVAS DEL SISTEMA NERVIOSO, ALTERACIONES GASTROINTESTINALES CON AFECTACIÓN EN LA ABSORCIÓN, TRAUMA, CONDICIÓN PRE O POSTQUIRÚRGICA, O CON SÍNDROME DE DESGASTE SECUNDARIO A ENFERMEDADES RESPIRATORIAS INFECCIOSAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PROWHEY NET, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Ana María Rojas de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#253] del 2020/09/29 y radicado 20201177968 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN ORAL, NORMOPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA, CON FIBRA Y SIN GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK PLUS, bebidas y sopas en diferentes sabores**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

En la enfermedad celiaca se recomienda el consumo de proteínas hidrolizadas, condición que no se ajusta a las características del producto.

El producto tiene fibra insoluble lo cual lo hace inadecuado para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal que cursa tanto con estreñimiento como con diarrea.

No son equiparables los requerimientos nutricionales y el manejo de las enfermedades mencionadas en la denominación.

La mención “cáncer del tracto gastrointestinal” en la denominación se considera genérica, que no necesariamente puede requerir de soporte nutricional a través de un APME.

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



Se considera que al indicar “personas” en la denominación, es una población abierta, donde los requerimientos nutricionales asociados a las patologías, pueden variar según la edad.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

Se allega estudio en personas con cáncer gástrico (con gastrectomía total) con el producto Nutricomp ADN. Sin embargo, se desconoce si la composición y aporte nutricional de este producto corresponda al de análisis.

No se suministra información nutricional del producto a través de cálculos comparativos que evidencie su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se allega proyecto de etiqueta a fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria y lo indicado en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN ORAL, NORMOPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA, CON FIBRA Y SIN GLUTEN. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK PLUS**, bebidas y sopas en diferentes sabores, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#254] del 2020/09/29 y radicado 20201178023 del 2020/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ALTA EN CALORÍAS (1.9 KCAL/ML), PROTEÍNAS (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2, 3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

El término “alta” en la denominación puede asociarse a un descriptor nutricional no aplicable a APMES. El término a emplearse para indicar el aporte calórico debe ser concordante con lo estipulado en la Resolución 205 de 2020.

El término desnutrición proteico calórica debe complementarse con el nivel o grado de esta condición, de acuerdo a lo establecido en el CIE10 y al requerimiento nutricional de la población a la que se dirige el producto.

De acuerdo a las guías KDIGO, solo se considera viable el uso de soporte nutricional en la enfermedad insuficiencia renal crónica partir de los estadios III.

La relación de ácidos grasos saturados: poliinsaturados del producto, se considera inadecuado de acuerdo a las guías de práctica clínica nacionales e internacionales.

No se allega proyecto de etiqueta a fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria y lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se suministra información nutricional del producto a través de cálculos comparativos que evidencie su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, como se indica 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, ALTA EN CALORÍAS (1.9 KCAL/ML), PROTEÍNAS (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2, 3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL A MODIFICADA. NUTRICOMP® DRINK RENAL**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

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 1500 del 30 de octubre de 2020, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual atendiendo la totalidad de los casos agendados.

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

