



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 17

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

18 Y 19 DE NOVIEMBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#257] del 2020/09/30 y radicado 20201178526 del 2020/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20203008883 del 2020/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por la sociedad Omnilife Manufactura de Colombia S.A.S., con relación al llamado a revisión de oficio del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE CAFÉ CON INULINA Y CROMO** con expediente 20093412, con base en el concepto emitido por la Sala en el Acta 06 de 2015, ya que contiene extracto de café verde.

3.3. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de representante legal de Alsec Alimentos Secos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#266] del 2020/10/05 y radicado 20201182954 del 2020/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el protocolo de investigación 001-00, a fin de reconocer el producto **INMUNUT PLUS: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, como alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus INC., mediante consulta con No. de entrada [#269] del 2020/10/06 y radicado 20201184166 del 2020/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE UNA COMBINACIÓN DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, Y ACEITE DE GIRASOL, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® PROTICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 08 del 2020 de la Sala.

3.5. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de representante legal de Alsec Alimentos Secos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#275] del 2020/10/13 y radicado 20201187809 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el protocolo de investigación 001-00, a fin de reconocer el producto **INMUNUT: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, como alimento para propósitos médicos especiales

3.6. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201187731 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN UN ADECUADO APOORTE NUTRICIONAL CON AISLADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. AKKO NUTREX SUPPORT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 08 del 2019 de la Sala.

3.7. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201187758 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON Sonda O VIA ORAL A PERSONAS CON HIPERGLICEMIA O DIABETES EN ESTADO CRÍTICO. AKKO NUTREX PRO-D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 07 del 2019 de la Sala.

3.8. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201189179 del 2020/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA (ERC) EN ESTADIO 2,3 Y 4, NO DIALIZADOS. AKKO NUTREX PRO-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



teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 06 del 2019 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#280] del 2020/10/15 y radicado 20201190267 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca IVA ANAMIX INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#281] del 2020/10/16 y radicado 20201190286 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, POLIMÉRICA CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (90% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), HIPERCALÓRICA (1,54 KCAL/ML), A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVE® y KETOVOLVE NK® y expediente 20068557, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 04 del 2020 de la Sala, específicamente en cuanto al nombre.**

3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#283] del 2020/10/16 y radicado 20201190475 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6 Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca HCU ANAMIX INFANT, 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



3.12. A solicitud de Blanca Lucía Ríos en calidad de representante legal de Sanki Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#285] del 2020/10/19 y radicado 20201191455 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS** con expediente 20179715 y notificación sanitaria NSA-0008591-2020, corresponde a la categoría de alimento.

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#288] del 2020/10/19 y radicado 20201191784 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS, HIPERCALÓRICO (1,11 KCAL/ML), PROTEÍNAS (APORTA EL 17,5% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER PULMONAR DE CÉLULA NO PEQUEÑA, E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES MELOCOTÓN Y FRAMBUESA. REMUNE ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#289] del 2020/10/19 y radicado 20201191953 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#290] del 2020/10/19 y radicado 20201191971 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMERICO, DENSAMENTE CALORICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEINAS, LIPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PERSONAS CON RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA. MARCA. ENSURE® COMPACT** con expediente 20107045; la cual se propone como **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA,**

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



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUEMADURAS (III Y IV), CONDICIONES NEUROLÓGICAS QUE LIMITEN EL CONSUMO DE NUTRIENTES (SECUELAS DE ACV, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN CUALQUIER ESTADIO, DISFAGIA, QUE TENGAN RESTRICCIÓN DE VOLUMEN Y/O SACIEDAD TEMPRANA Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® COMPACT.

3.16. 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 [#291] del 2020/10/19 y radicado 20201192000 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS EN CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 12 del 2020 de la Sala.

3.17. A solicitud de Mauricio Adolfo González en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#292] del 2020/10/19 y radicado 20201192079 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, II Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADIOS II, II Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, 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 18 de noviembre de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales 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 Iván Darío Salazar Arce y Martha Judith Gonzalez Ayala profesionales del Grupo de Registros Sanitarios 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 16 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#257] del 2020/09/30 y radicado 20201178526 del 2020/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala ya se pronunció respecto al producto en el Acta 15 de 2019 y Acta 13 de 2020, negándolo como APME.

En el folio 03 se indica que el producto es para soporte nutricional de personas con enfermedades de alto gasto energético como: cáncer, SIDA, enfermedad renal crónica y Gastrointestinales; condiciones de salud que se consideran genéricas.

En el folio 09 se menciona “Indicación: Uso oral o enteral por sonda en Personas con trastornos

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



nutricionales y metabólicos en enfermedades. (Código CIE E90).” Aspecto que no se ve reflejado en la denominación propuesta y que, aunque se encuentra en el CIE10 se considera una condición generalizada que deja abierta la posibilidad a múltiples enfermedades para las cuales el producto puede no ser indicado. De manera general se considera que la denominación no se ajusta a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Señalar desnutrición proteico calórica no especificada es un término genérico que no ofrece especificidad para una condición de salud.

El allegado no aporta seguridad del uso de levadura en las patologías indicadas, en particular en personas con SIDA que están inmunosuprimidas y pueden generar disbacteriosis.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio. La bibliografía allegada no está directamente relacionada con las condiciones médicas a las que se pretende dirigir el producto.

El producto contiene aceite de palma el cual puede no ser recomendable en situaciones de sepsis y estrés metabólico.

No se indica claramente a que población se dirige el producto.

La información nutricional reportada en el folio 12 no está respaldada con reportes analíticos. Solo se allega reporte de proteína.

No se allega comparativo con los requerimientos de la Resolución 3803 de 2016, conforme a lo señalado en los Criterios.

La etiqueta allegada es ilegible, lo que no permite evidenciar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria y lo señalado en los Criterios.

Los alimentos convencionales y los APMES corresponden a productos con clasificación diferente con base en lo establecido en la Resolución 719 de 2015 y requieren registro sanitario independiente. “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 ratifica los conceptos de las Actas 15 de 2019 y 13 de 2020. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES**, marca **ALEMFORTE AP**, no 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 del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20203008883 del 2020/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por la sociedad Omnilife Manufactura de Colombia S.A.S., con relación al llamado a revisión de oficio del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE CAFÉ CON INULINA Y CROMO** con expediente 20093412, con base en el concepto emitido por la Sala en el Acta 06 de 2015, ya que contiene extracto de café verde.

CONSIDERACIONES

El propósito de un producto registrado como alimento es esencialmente nutricional y no puede ser orientado a la reducción de peso o términos similares.

Dado que la composición del producto de estudio incluye café verde, picolinato de cromo e inulina, se considera que el propósito del mismo no es nutricional.

De manera general, se observa que la publicidad de este tipo de productos puede sugerir al consumidor que con el consumo del producto se logra la reducción de peso.

Se indica que el producto está dirigido a población adulta, lo que genera dudas respecto a la justificación y seguridad de uso, puesto que de manera general un alimento convencional no tiene restricciones respecto al consumo de acuerdo a la edad.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida*”.

El concepto de la Sala emitido en el acta 07 de 2016 aprobó una declaración de salud para un producto tostado y molido, orientada a la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular y no a reducción de peso, por lo tanto, se considera no equiparable con el café verde ni respaldo adecuado para su justificación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE CAFÉ CON INULINA Y CROMO** con expediente 20093412, no corresponde a un alimento.

RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Invima realizar las acciones de vigilancia y control pertinentes para que la publicidad de alimentos no se oriente a la reducción de peso.

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



3.3. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de representante legal de Alsec Alimentos Secos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#266] del 2020/10/05 y radicado 20201182954 del 2020/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el protocolo de investigación 001-00, a fin de reconocer el producto **INMUNUT PLUS: ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El propósito del producto de la consulta es regular el sistema inmunitario el cual no se ajusta a la definición de APME. La regulación del sistema inmunológico no depende exclusivamente del consumo de un alimento para propósitos médicos especiales, dado que éste se ve afectado por diferentes variables.

Se indica en el dossier que *“Este estudio busca contribuir a la implementación de intervenciones nutricionales co-adyuvantes en el tratamiento de COVID-19 leve y en la prevención de su transición a COVID-19 severo”*. En ese sentido, el producto está justificado como coadyuvante en el tratamiento de COVID-19, condición no aplicable a alimentos. El propósito de un alimento es nutricional.

El uso del cannabis y sus derivados se encuentra regulado en la Ley 1787 de 2016 y el Decreto 613 de 2017 ; estas normas circunscribieron su uso para fines médicos y científicos, tal y como lo estableció el artículo 2.8.11.1.1 del mencionado Decreto en los siguientes términos: *“El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016”*.

En el dossier se describe que el producto Inmunut Plus contiene CBD.

A la fecha el uso de cannabis no está permitido en la industria de alimentos ya que no se cuenta con reglamentación sanitaria al respecto. El uso solo se limita a fines médicos y científicos.

El protocolo de investigación incluye productos (alimentos) con ingredientes no permitidos en alimentos.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó “retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o

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



medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan.

Como justificación del producto se indica en el folio 10 *“Una infección respiratoria grave que ha puesto al mundo en crisis es el COVID-19, para la cual se ha sugerido que un suministro de micronutrientes puede contribuir a su tratamiento. Esta propuesta ha tenido gran acogida en el mundo dado que en el rastreador de ensayos clínicos globales de Cytel, a la fecha del 28 de agosto del 2020, se han lanzado 101 ensayos clínicos para evaluar la eficacia de algunos micronutrientes, solos o en combinación con otras terapias farmacológicas, para la prevención y el tratamiento de COVID-19 (Cytel 2020)”* Lo subrayado se consideran aspectos que desbordan el concepto y propósito de un alimento.

La evidencia científica allegada está relacionada con dos de los ingredientes que contiene el producto y los efectos en la carga viral, inmunomodulador y antiinflamatorios.

Se presentan inconsistencias en la composición del producto Inmunut Plus y lo indicado en el protocolo, respecto al tipo de ingredientes a emplear.

Se considera que personas con COVID-19 leve en aislamiento domiciliario, pueden atender sus necesidades nutricionales con una alimentación normal.

El término enriquecido corresponde a un descriptor nutricional no aplicable a APME´s de acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Sin embargo, se menciona en el protocolo de investigación, más no en el nombre del producto.

La denominación no especifica a cuál grupo de la clasificación de APME pertenece el producto.

No se suministra comparativo respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, conforme se indica en los Criterios.

No se allegan reportes analíticos del producto terminado que respalden toda la información nutricional mencionada en el dossier. Se anexan análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales.

Se suministra etiqueta que no cumple con lo descrito en el numeral 08 de los Criterios.

El establecimiento fabricante de APMES, debe cumplir cabalmente con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

Se indica que el producto contiene estevia. El producto sobrepasa la dosis máxima de uso establecida por el Codex Alimentarius para este edulcorante, en la categoría alimentos dietéticos para usos médicos especiales.

Aunque el protocolo contempla aspectos adecuados para su diseño, está construido a partir de

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



validar alimentos que contienen un ingrediente no permitido en alimentos, justificando su uso para la prevención y tratamiento del COVID-19, condiciones que lo hacen improcedente, desde la óptica de alimentos.

Los alimentos para propósitos médicos especiales se han identificado con la sigla APME, no ACPME (sic).

Hacer mención en el dossier a “composición común de los ACPME”, se considera una imprecisión ya que los APMEs no tienen una “composición común” definida o estándar.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el protocolo de investigación 001-00. El producto **INMUNUT PLUS: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Támara en calidad de apoderada de Victus INC., mediante consulta con No. de entrada [#269] del 2020/10/06 y radicado 20201184166 del 2020/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE UNA COMBINACIÓN DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, Y ACEITE DE GIRASOL, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® PROTICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 08 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 08 de 2020.

La declaración nutricional en la etiqueta no se realiza en 100g como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta declara la nueva denominación, pero también incluye texto con aspectos cuestionados en el Acta anterior que se consideran generan confusión respecto a la naturaleza y adecuado uso del producto.

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 EN POLVO, POLIMÉRICO HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE UNA COMBINACIÓN DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, Y ACEITE DE GIRASOL, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 QUE REQUIEREN RESTRICCIÓN DE LÍQUIDO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX® PROTICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La etiqueta debe dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente y a lo señalado en los Criterios.

3.5. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de representante legal de Alsec Alimentos Secos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#275] del 2020/10/13 y radicado 20201187809 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el protocolo de investigación 001-00, a fin de reconocer el producto **INMUNUT: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El propósito del producto de la consulta es regular el sistema inmunitario el cual no se ajusta a la definición de APME. La regulación del sistema inmunológico no depende exclusivamente del consumo de un alimento para propósitos médicos especiales, dado que éste se ve afectado por diferentes variables.

Se indica en el dossier que *“Este estudio busca contribuir a la implementación de intervenciones nutricionales co-adyuvantes en el tratamiento de COVID-19 leve y en la prevención de su transición a COVID-19 severo”*. En ese sentido, el producto está justificado como coadyuvante en el tratamiento de COVID-19, condición no aplicable a alimentos. El propósito de un alimento es nutricional.

Se presentan inconsistencias en el dossier respecto al contenido o no de cannabidiol en el producto Inmunut.

El protocolo de investigación incluye productos (alimentos) con cannabidiol.

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



El uso del cannabis y sus derivados se encuentra regulado en la Ley 1787 de 2016 y el Decreto 613 de 2017 ; estas normas circunscribieron su uso para fines médicos y científicos, tal y como lo estableció el artículo 2.8.11.1.1 del mencionado Decreto en los siguientes términos: *“El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016”*.

A la fecha el uso de cannabis no está permitido en la industria de alimentos ya que no se cuenta con reglamentación sanitaria al respecto. El uso solo se limita a fines médicos y científicos.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó “retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan.

Como justificación del producto se indica en el folio 10 *“Una infección respiratoria grave que ha puesto al mundo en crisis es el COVID-19, para la cual se ha sugerido que un suministro de micronutrientes puede contribuir a su tratamiento. Esta propuesta ha tenido gran acogida en el mundo dado que en el rastreador de ensayos clínicos globales de Cytel, a la fecha del 28 de agosto del 2020, se han lanzado 101 ensayos clínicos para evaluar la eficacia de algunos micronutrientes, solos o en combinación con otras terapias farmacológicas, para la prevención y el tratamiento de COVID-19 (Cytel 2020)”* Lo subrayado se consideran aspectos que desbordan el concepto y propósito de un alimento.

La evidencia científica allegada está relacionada con un ingrediente, en términos de prevención y cura del COVID-19.

Se presentan inconsistencias en la composición del producto Inmunut y lo indicado en el protocolo, respecto al tipo de ingredientes a emplear.

Se considera que personas con COVID-19 leve en aislamiento domiciliario, pueden atender sus necesidades nutricionales con una alimentación normal.

El término enriquecido corresponde a un descriptor nutricional no aplicable a APME’s de acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Sin embargo, se menciona en el protocolo de investigación, mas no en el nombre del producto.

La denominación no especifica a cuál grupo de la clasificación de APME pertenece el producto.

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



No se suministra comparativo respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, conforme se indica en los Criterios.

No se allegan reportes analíticos del producto terminado que respalden toda la información nutricional mencionada en el dossier. Se anexan análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales.

Se suministra etiqueta que no cumple con lo descrito en el numeral 08 de los Criterios.

El establecimiento fabricante de APMES, debe cumplir cabalmente con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

Se indica que el producto contiene estevia. El producto sobrepasa la dosis máxima de uso establecida por el Codex Alimentarius para este edulcorante, en la categoría alimentos dietéticos para usos médicos especiales.

Aunque el protocolo contempla aspectos adecuados para su diseño, está construido a partir de validar alimentos que contienen un ingrediente no permitido en alimentos, justificando su uso para la prevención y tratamiento del COVID-19, condiciones que lo hacen improcedente, desde la óptica de alimentos.

Los alimentos para propósitos médicos especiales se han identificado con la sigla APME, no ACPME (sic).

Hacer mención en el dossier a “composición común de los ACPME”, se considera una imprecisión ya que los APMES no tienen una “composición común” definida o estándar.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el protocolo de investigación 001-00. El producto **INMUNUT: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN EL QUE SE REQUIERE REGULAR EL SISTEMA INMUNITARIO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201187731 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN UN ADECUADO APOORTE NUTRICIONAL CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. AKKO NUTREX SUPPORT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 08 del 2019 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 08 de 2019.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional descrita en diferentes apartes del dossier.

La justificación de los excesos de vitamina C se considera insuficiente para respaldar su pertinencia.

La cantidad de sodio en el producto se justifica en los requerimientos establecidos en la Resolución 3803 de 2018 indicando que no sobrepasa la UL. Sin embargo, por el contenido de este nutriente en el producto se considera que tiene un aporte considerable, y va en contravía de las políticas de reducción del consumo de sodio.

El nombre propuesto para el producto no se ciñe a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La situación de hospitalización no es un estado que implique la necesidad de un soporte nutricional. La denominación no se ajusta a la definición de APME establecida en los Criterios.

No se aporta evidencia científica realizada con el producto de estudio.

Como ficha técnica se allega información correspondiente a otro producto dirigido a condiciones médicas que difieren a las del producto que motiva la presente solicitud.

El establecimiento fabricante de APMES, debe cumplir cabalmente con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto del numeral 3.4 del acta 08 de 2019. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DIRIGIDO A PERSONAS HOSPITALIZADAS QUE REQUIEREN UN ADECUADO APOORTE NUTRICIONAL CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. AKKO NUTREX SUPPORT**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201187758 del 2020/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON SONDA O VÍA ORAL A PERSONAS CON HIPERGLICEMIA O DIABETES EN ESTADO CRÍTICO. AKKO NUTREX PRO-D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

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



especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 07 del 2019 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del acta 07 del 2019 de la SEAB.

Producto hiperproteico y normocalórico.

En el artículo “Recomendaciones para el soporte nutricional y metabólico especializado del paciente crítico. Actualización. Consenso SEMICYUC SENPE: Hiperglucemia y diabetes mellitus” C. Vaquerizo Alonso y cols. *Med Intensiva*. 2011;35(Supl 1):48-52, se indica que es viable el soporte nutricional de personas en estado crítico con diabetes o hiperglicemia, una vez estabilizados metabólicamente.

En el folio 03 se indica “Generalmente la dietas para personas con hiperglicemia o diabetes deben ser individualizadas, todo depende del estado nutricional o malnutrición calórica - proteica que se encuentre la persona y de la enfermedad concomitante...”.

La desnutrición proteico calórica se presenta en tres grados: leve, moderado o severo; donde no en todos los casos se requiere de un soporte nutricional.

El nombre propuesto para el producto debe ceñirse a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta no se ajusta a lo indicado en el numeral 08 de los Criterios.

En la documentación se presentan inconsistencias en la información nutricional reportada.

En la etiqueta se incluye el texto “*Esta especialmente diseñado para personas con diabetes, es un alimento balanceado, alto en proteína y con bajo carbohidratos, excelente fuente de ácidos grasos poliinsaturados y libre de grasa trans. Alto contenido de vitamina A, D, E y ácido fólico, además selenio y zinc*”, frase que incluye descriptores nutricionales no aplicables a APME’s. Además, señalar solo diabetes (no asociada a estado crítico), se considera que genera confusión al consumidor y puede conllevar a una mala práctica respecto al uso del producto.

Adicionalmente, en los Criterios se indica “*El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total*” (subrayado fuera de texto).

En la denominación ni en el dossier es claro que este tipo de soporte nutricional se requiere cuando no es posible cubrir los requerimientos nutricionales con una alimentación convencional o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas, conforme a la definición de APME señalada en los Criterios.

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



El establecimiento fabricante de APMES, debe cumplir cabalmente con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO POLIMERICO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON SONDA O VIA ORAL A PERSONAS CON HIPERGLICEMIA O DIABETES EN ESTADO CRÍTICO. AKKO NUTREX PRO-D**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Juan Carlos Sepúlveda mediante radicado 20201189179 del 2020/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO POLIMERICO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA (ERC) EN ESTADIO 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. AKKO NUTREX PRO-RENAL+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 06 del 2019 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 06 del 2019 de la SEAB.

En la documentación se presentan inconsistencias en la información nutricional reportada.

En el dossier se indica que el producto es isocalórico. Sin embargo, debe tenerse en cuenta lo indicado en la Resolución 205 de 2020, respecto al aporte calórico de este tipo de productos.

Se considera que en casos de enfermedad renal crónica estadio 2 no se requiere de un soporte nutricional.

No se allega certificado de análisis de la materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación. En el dossier se indica que el producto contiene aislado de proteína de suero, sin embargo, el aporte de proteína de este ingrediente no corresponde a lo que regularmente debe aportar, por lo que se generan dudas respecto a la clase de proteína empleada.

El nombre propuesto para el producto debe ceñirse a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La etiqueta no se ajusta a lo indicado en el numeral 08 de los Criterios.

En la denominación ni en el dossier es claro que este tipo de soporte nutricional se requiere

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



cuando no es posible cubrir los requerimientos nutricionales con una alimentación convencional o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas, conforme a la definición de APME señalada en los Criterios.

El establecimiento fabricante de APMES, debe cumplir cabalmente con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO POLIMÉRICO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. AKKO NUTREX PRO-RENAL+**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#280] del 2020/10/15 y radicado 20201190267 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca IVA ANAMIX INFANT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades Acidemia isovalérica y Acidemia 3OH-3ME-glutarica, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

En las condiciones médicas descritas se recomienda una dieta baja en proteínas y restricción de leucina.

Se cuenta con evidencia científica con el producto de estudio.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto y la información descrita en el dossier.

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



En las etiquetas se menciona LCP+, el más (+) puede entenderse como un descriptor nutricional no aplicable a APMES.

En el folio 41 se indica que la vida útil del producto es de 18 meses, sin embargo, no se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA -LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca IVA ANAMIX INFANT**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#281] del 2020/10/16 y radicado 20201190286 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, POLIMÉRICA CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (90% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), HIPERCALÓRICA (1,54 KCAL/ML), A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVÉ® y KETOVOLVÉ NK®** y expediente 20068557, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 04 del 2020 de la Sala, específicamente en cuanto al nombre.

CONSIDERACIONES

A la fecha la denominación autorizada para el producto es “Alimento para propósitos médicos especiales, fórmula para enfermedades específicas a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para uso en personas mayores de 1 año, para dieta cetogénica en epilepsia refractaria”, denominación que fue ajustada de acuerdo a las consideraciones del Acta

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



04 de 2020.

El producto es hipercalórico, por lo tanto, incluir en la denominación “HIPERCALORICA (1,54 KCAL/ML)”, se considera viable.

En cuanto al texto “CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (90% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL)”, el término Alto corresponde a un descriptor nutricional, no aplicable a APME’S.

Se considera que, aunque la proteína es completa y se entiende las razones para justificarlo como polimérico, de acuerdo a la clasificación definida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, un APME debe corresponder a una clasificación, no a las dos.

La Sala en el Acta 04 de 2020 formuló la consideración teniendo en cuenta la especificidad del producto, y en ese sentido consideró que se ajustaba a una fórmula para enfermedades específicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores conceptúa que el producto de marcas **KETOVOLVE®** y **KETOVOLVE NK®** y expediente 20068557, puede incluir en la denominación la expresión HIPERCALORICA (1,54 KCAL/ML). En cuanto a la clasificación, la denominación del producto puede indicar que corresponde a una Fórmula para enfermedades específicas o a una Fórmula Polimérica, pero no incluir ambas.

3.11. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#283] del 2020/10/16 y radicado 20201190475 del 2020/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6 Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca HCU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Homocistinuria clásica por déficit de cistationina betasintasa se encuentra en la Resolución

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



5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

En las condiciones médicas descritas se recomienda una dieta baja en proteínas, restricción de metionina y alta en cisteína.

Se cuenta con evidencia científica con el producto de estudio.

En el dossier se explica que el primer manejo de la enfermedad es con piridoxina. Sin embargo, el término “tratamiento” en la denominación, no es aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto y la información descrita en el dossier.

En las etiquetas se menciona LCP+, el más (+) puede entenderse como un descriptor nutricional no aplicable a APMES.

En el folio 40 se indica que la vida útil del producto es de 18 meses, sin embargo, no se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6 Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca HCU ANAMIX INFANT**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Blanca Lucía Ríos en calidad de representante legal de Sanki Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#285] del 2020/10/19 y radicado 20201191455 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA**

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



PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS con expediente 20179715 y notificación sanitaria NSA-0008591-2020, corresponde a la categoría de alimento.

CONSIDERACIONES

El contenido de estevia sobrepasa la dosis máxima de uso establecida por el Codex Alimentarius para este edulcorante en esta categoría de alimentos.

De manera general, la documentación allegada para respaldar el producto está relacionada con los efectos antioxidantes del mismo y sus beneficios en la salud.

Los ingredientes extracto de frijol, de oliva y té verde pueden ser utilizados en la elaboración de alimentos, sin embargo, no es viable hacer declaraciones relacionadas con el efecto antioxidante en el etiquetado ni en su publicidad, de lo contrario contraviene lo establecido en la Ley 09 de 1979 y Resolución 5109 de 2005.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*.

Es viable el uso del extracto de romero en el producto solo como saborizante natural no como antioxidante, esto dado que en el dossier (folio 5) indica que es usado como saborizante además de antioxidante.

La etiqueta allegada es poco legible, lo que no permite confirmar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente.

La vida útil indicada para el producto no está respalda técnicamente.

Se considera que, por la intención de uso del producto y justificación allegada, el propósito del mismo no es nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS** con expediente 20179715 y notificación sanitaria NSA-0008591-2020, no corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#288] del 2020/10/19 y radicado 20201191784 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS, HIPERCALÓRICO (1,11 KCAL/ML), PROTEÍNAS (APORTA EL 17,5% DEL TOTAL**

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



DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER PULMONAR DE CÉLULA NO PEQUEÑA, E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES MELOCOTÓN Y FRAMBUESA. REMUNE ®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normocalórico (1,1 kcal /ml) y normoproteico.

La Resolución 205 de 2020, señala que la fórmula polimérica hipercalórica es aquella que tiene un aporte calórico mayor o igual a 1,5 kcal/mL.

Un producto hipertónico no es adecuado en enfermedad cardíaca congestiva.

Por el contenido de azúcar, el producto no es indicado en personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

En el folio 03 se indica que “no es apto para ser utilizado como única fuente de alimento.”

No se allegan etiquetas que permitan evidenciar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria y lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se llegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto y la información descrita en el dossier.

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 2018.

Se allega evidencia científica realizada con el producto en casos de cáncer pulmonar de célula no pequeña.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS, HIPERCALÓRICO (1,11 KCAL/ML), PROTEÍNAS (APORTA EL 17,5% DEL TOTAL DE CALORÍAS). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER PULMONAR DE CÉLULA NO PEQUEÑA, E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

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



SABORES MELOCOTÓN Y FRAMBUESA. REMUNE ®, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.14. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#289] del 2020/10/19 y radicado 20201191953 del 2020/10/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades “fenilcetonuria” – E700 y “Otras hiperfenilalaninemias” – E701, se encuentran listadas en el CIE10.

Las enfermedades “fenilcetonuria” e “hiperfenilalaninemias” se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

En las condiciones médicas descritas se recomienda una dieta baja en proteínas, restricción de fenilalanina y alta en tirosina.

Se cuenta con evidencia científica con el producto de estudio.

No se allegan reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto y la información descrita en el dossier.

En las etiquetas se menciona LCP+, el más (+) puede entenderse como un descriptor nutricional no aplicable a APMES.

En el folio 38 se indica que la vida útil del producto es de 18 meses, sin embargo, no se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

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



En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas asociadas a la promoción de lactancia materna. Sin embargo, se hace representación gráfica del uso de un biberón con chupo, lo que contraviene el artículo 14 del Decreto 1397 de 1992.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

Revisado el numeral 3.8 del Acta 15 de 2020 y sus antecedentes, se aclara que la solicitud incluía la variedad sabor café. En ese sentido, el concepto se ajusta de la siguiente manera:

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate y café del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSiA161178915 y expediente 20091279.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.15 al 3.17 de la presente acta, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

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



Siendo las 1730 del 19 de noviembre de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

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