



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 19

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

16 Y 17 DE DICIEMBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises Inc, mediante consulta con No. de entrada [#294] del 2020/10/21 y radicado 20201195076 del 2020/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y PIE DIABÉTICO, MARCA GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LIQUIDA) 26g/75ml.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises Inc, mediante consulta con No. de entrada [#297] del 2020/10/22 y radicado 20201197176 del 2020/10/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y**

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



PIE DIABÉTICO, marca **GADAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18G/30 ML.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#313] del 2020/11/03 y radicado 20201205051 del 2020/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®, incluyendo la desnutrición moderada, así: **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®”**.

3.4. A solicitud de Felipe Molano en calidad de apoderado de Inversiones Arsano S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#319] del 2020/11/06 y radicado 20201208425 del 2020/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y la expresión “Fermentada” en las variedades que la describen, en el producto **PROTEINA VEGETAL ORGANICA, VARIETADES: 1) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR VAINILLA & ACAI (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) VANILLA & ACAI); 2) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR CACAO & COCO (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) CACAO & COCONUT); 3) PROTEINA AISLADA, SABOR VAINILLA (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 4) PROTEINA AISLADA, SABOR NATURAL 1 (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 5) PROTEINA AISLADA, SABOR CACAO & COCO (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) CACAO & COCONUT); 6) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR VAINILLA & LUCUMA (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN – VANILLA & LUCUMA (ORGANIC)); 7) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR COCO CON CAMELO SALADO (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN SALTED CAMELO COCONUT (ORGANIC))** con expediente 20136547, y que fue cuestionada mediante Auto 2020010585 del 03 de septiembre de 2020.

3.5. 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 [#321] del 2020/11/09 y radicado 20201209626 del 2020/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

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



3.6. A solicitud de Leidy Johana Sánchez Bustos, representante legal de Jeunesse Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#322] del 2020/11/10 y radicado 20201210808 del 2020/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **CAFÉ VERDE** en el alimento **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA DE CAFÉ, CON CAFÉ ARABICA (TRUNU COFFE)**, con expediente 20180999; de acuerdo al requerimiento 2020011351 del 18 septiembre de 2020.

3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#325] del 2020/11/12 y radicado 20201212191 del 2020/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEINA DE SUERO DE LECHE Y CASEINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A PACIENTES ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON RIESGO DE DESNUTRICION O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALORICA CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLINICAS HIPERMETABOLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLOGICA, EPOC Y SIDA, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL. SABORES NATURAL, VAINILLA, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, AISLADO DE PROTEINA DE SOYA**, marca **NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. 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 [#326] del 2020/11/13 y radicado 20201212843 del 2020/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER-MAXAMAID**, con expediente 20124978, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#331] del 2020/11/17 y radicado 20201214464 del 2020/11/17 y consulta con No. de entrada [#362] del 2020/12/02 y radicado 20201227461 del 2020/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18,7%). FUENTE DE**

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



OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 4 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DRINK 2.0 KCAL FIBRE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#332] del 2020/11/17 y radicado 20201214480 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, 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 ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#333] del 2020/11/17 y radicado 20201214499 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE (SIDA, PRECAQUEXIA O CAQUEXIA POR CÁNCER), O A DETERIORO NEUROLÓGICO CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES POR RESECCIONES MENORES, 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, a fin de adelantar la renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#334] del 2020/11/17 y radicado 20201214522 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación lata x 1,6 Kg sabor vainilla, para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA**

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



CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE® POLVO, con registro sanitario RSA-000539-2015.

3.13. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#335] del 2020/11/17 y radicado 20201214581 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Lida Constanza Monroy Marín de Bioms S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#336] del 2020/11/17 y radicado 20201214604 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PKU GOLIKE PLUS 3-16**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#337] del 2020/11/17 y radicado 20201214638 del 2020/11/17 y consulta con No. de entrada [#361] del 2020/12/01 y radicado 20201227062 del 2020/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA, FUENTE DE OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD, CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, CÁNCER COLORRECTAL, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS Y LEUCEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: CAFÉ, MELOCOTÓNALBARICOQUE, VAINILLA Y CHOCOLATE. NUTRICOMP® DRINK PLUS FIBRE**, 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



3.16. 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 [#339] del 2020/11/17 y radicado 20201215139 del 2020/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENALARGA-LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#340] del 2020/11/17 y radicado 20201215156 del 2020/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, DENSAMENTE CALORICO PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS EN CALORÍAS, CON TOLERANCIA LIMITADA AL VOLUMEN Y SACIEDAD TEMPRANA**, con expediente 20111478, la cual se propone como **ALIMENTO PARA MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, EN RIESGO O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), PROCESOS CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), DISFAGIA, PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y RECUPERACIÓN POST-OPERATORIA, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**, así como con respecto a la adición de fórmula para la presentación en botella plástica re-sellable (RPB) del producto; teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del acta 15 del 2020 de la SEAB.

3.18. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#341] del 2020/11/17 y radicado 20201215176 del 2020/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, 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 CRÓNICAS QUE CURSAN CON**

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



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y/O CON RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS O SACIEDAD TEMPRANA, O ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA SECUNDARIA 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del acta 14 del 2020 de la SEAB.

3.19. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., mediante consulta con No. de entrada [#343] del 2020/11/17 y radicado 20201215292 del 2020/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, BRONQUIECTASIAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV) PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO II Y IV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRIFORZA**, 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 16 de diciembre 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.

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



Participan en las sesiones ordinarias virtuales Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez 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 18 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises Inc, mediante consulta con No. de entrada [#294] del 2020/10/21 y radicado 20201195076 del 2020/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y PIE DIABÉTICO, MARCA GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LIQUIDA) 26g/75ml**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación allegada no se ajusta a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El producto presenta excesos de conservantes de acuerdo con lo establecido en la reglamentación nacional. En cuanto a la Sucralosa, presenta excesos respecto a lo establecido en el Codex Alimentarius.

La etiqueta no cumple con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, como es la declaración de la clase funcional de los aditivos.

Se allega bibliografía que no está directamente relacionada con las condiciones médicas señaladas en la denominación. No se suministra evidencia científica con el producto de estudio para todas enfermedades mencionadas en la denominación.

El manejo de la diabetes es a través de estilos de vida saludable y no requiere de un APME.

En el folio 10 se indica *“Individuos con intensa actividad física (deportistas), ...”*, donde los deportistas son un grupo sano los cuales no requieren del consumo de un APME. A la fecha la

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



única reglamentación sanitaria relacionada con deportistas es el Decreto 2229 de 1994 relacionado con Bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

Señalar en la denominación “*de preferible uso en*” sugiere que no solo puede ser destinado a las condiciones señaladas en la denominación, lo que puede conllevar a un inadecuado uso del producto, dado que puede ser suministrado a personas para las cuales es posible no sea indicado nutricionalmente.

La condición de cirugía bariátrica no implica necesariamente el consumo de un APME. El síndrome de mala absorción, síndrome de intestino corto y Bypass gástrico son condiciones que no necesariamente requieren módulos de proteína de colágeno hidrolizado.

Se considera viable el apoyo de soporte nutricional a través de un APME en casos de sarcopenia secundaria asociada a una condición médica que conlleva a esta condición, en el adulto mayor (personas mayores de 60 años, de acuerdo a la Resolución 3803 de 2016).

El término pacientes no es aplicable en un producto a clasificarse como alimento.

Indicar el uso del producto en personas con necesidades proteicas en “pacientes geriátricos”, son condiciones genéricas y no están definidas en el CIE10.

En estados pre y postoperatorios el protocolo ERAS no ha establecido el uso de módulos de proteína hidrolizada.

Señalar en la denominación “úlceras por presión, quemaduras, escaras, úlceras por decúbito”, se consideran condiciones genéricas que no orientan respecto al grado o avance de las mismas.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y**

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



PIE DIABÉTICO, MARCA GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LÍQUIDA) 26g/75ml, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Rubby Aristizábal en calidad de apoderada de Gadal Enterprises Inc, mediante consulta con No. de entrada [#297] del 2020/10/22 y radicado 20201197176 del 2020/10/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y PIE DIABÉTICO**, marca **GADAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18G/30 ML.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La documentación allegada no se ajusta a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El producto presenta excesos de conservantes de acuerdo con lo establecido en la reglamentación nacional. En cuanto a la Sucralosa, presenta excesos respecto a lo establecido en el Codex Alimentarius.

La etiqueta no cumple con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, como es la declaración de la clase funcional de los aditivos.

Se allega bibliografía que no está directamente relacionada con las condiciones médicas señaladas en la denominación. No se suministra evidencia científica con el producto de estudio para todas enfermedades mencionadas en la denominación.

El manejo de la diabetes es a través de estilos de vida saludable y no requiere de un APME.

En el folio 10 se indica "*Individuos con intensa actividad física (deportistas), ...*", donde los deportistas son un grupo sano los cuales no requieren del consumo de un APME. A la fecha la única reglamentación sanitaria relacionada con deportistas es el Decreto 2229 de 1994 relacionado con Bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

Señalar en la denominación "*de preferible uso en*" sugiere que no solo puede ser destinado a las condiciones señaladas en la denominación, lo que puede conllevar a un inadecuado uso del producto, dado que puede ser suministrado a personas para las cuales es posible no sea indicado nutricionalmente.

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



La condición de cirugía bariátrica no implica necesariamente el consumo de un APME. El síndrome de mala absorción, síndrome de intestino corto y Bypass gástrico son condiciones que no necesariamente requieren módulos de proteína de colágeno hidrolizado.

Se considera viable el apoyo de soporte nutricional a través de un APME en casos de sarcopenia secundaria asociada a una condición médica que conlleva a esta condición, en el adulto mayor (personas mayores de 60 años, de acuerdo a la Resolución 3803 de 2016).

El término pacientes no es aplicable en un producto a clasificarse como alimento.

Indicar el uso del producto en personas con necesidades proteicas en “pacientes geriátricos”, son condiciones genéricas y no están definidas en el CIE10.

En estados pre y postoperatorios el protocolo ERAS no ha establecido el uso de módulos de proteína hidrolizada.

Señalar en la denominación “úlceras por presión, quemaduras, escaras, úlceras por decúbito”, se consideran condiciones genéricas que no orientan respecto al grado o avance de las mismas.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES DE TIPO MODULAR A BASE DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE COLÁGENO HIDROLIZADO PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, DE PREFERIBLE USO EN PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO QUE REQUIEREN ALTOS VALORES PROTEICOS PARA MODULAR DE APOYO NUTRICIONAL EN PATOLOGÍAS TALES COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS, ESCARAS, ÚLCERAS POR DECÚBITO, SEPSIS, SARCOPENIA, CIRUGÍA BARIÁTRICA, Y PIE DIABÉTICO, marca GADAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18G/30 ML**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#313] del 2020/11/03 y radicado 20201205051 del 2020/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LIPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY’NUT®, incluyendo la desnutrición

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



moderada así: **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY’NUT@”**.

CONSIDERACIONES

La documentación de estudio allegada no cumple con lo descrito en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página del Invima en diciembre de 2017.

El interesado no allega información que permita evidenciar que el producto cumple con lo indicado en el Anexo 3 del Lineamiento para desnutrición aguda para niños y niñas menores de 5 años con desnutrición aguda del Ministerio de Salud y Protección Social.

La clasificación de la desnutrición aguda involucra dos aspectos, que son desnutrición aguda y desnutrición aguda severa, según el “ABECÉ de la atención integral a la desnutrición aguda del Ministerio de Salud (2016)”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el cambio de la denominación del producto **ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY’NUT@**.

3.4. A solicitud de Felipe Molano en calidad de apoderado de Inversiones Arsano S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#319] del 2020/11/06 y radicado 20201208425 del 2020/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación y la expresión “Fermentada” en las variedades que la describen, en el producto **PROTEINA VEGETAL ORGANICA, VARIEDADES: 1) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR VAINILLA & ACAI (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) VANILLA & ACAI); 2) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR CACAO & COCO (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) CACAO & COCONUT); 3) PROTEINA AISLADA, SABOR VAINILLA (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 4) PROTEINA AISLADA, SABOR NATURAL 1 (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 5) PROTEINA AISLADA, SABOR CACAO & COCO (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) CACAO & COCONUT); 6) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR VAINILLA & LUCUMA (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN – VANILLA & LUCUMA (ORGANIC)); 7) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR COCO CON CAMELO SALADO (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN SALTED CAMELO COCONUT (ORGANIC))** con expediente 20136547, y que fue cuestionada mediante Auto 2020010585 del 03 de septiembre de 2020.

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



CONSIDERACIONES

En la documentación se indica “*De acuerdo al anterior proceso es importante resaltar que el producto en sí no es fermentado...*”, en ese sentido el término puede dar lugar a una mala interpretación por parte del consumidor.

La reglamentación sanitaria no tiene definido el término “Super alimentos”. Se considera que su mención va en contravía de una alimentación completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), aspectos que no se pueden atribuir a un único producto.

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.*”

En el dossier se indica que el proceso de “fermentación” permite una mayor biodisponibilidad de los nutrientes en una forma suave para el sistema digestivo.

A excepción del Decreto 2229 de 1994 que establece los requisitos sanitarios para bebidas hidratantes energéticas para deportistas, a la fecha no se cuenta con reglamentación de alimentos para deportistas.

Las variedades parten de diferentes ingredientes primarios, si bien indican que son proteína la fuente no es la misma, por ende, al cambiar el ingrediente primario deja de ser tal para convertirse en otro y no pueden ser amparables en la misma autorización de comercialización, de acuerdo a lo establecido en el artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013.

No se allega justificación que respalde las porciones para población de 12 a 17 años y otra para adultos “promedio”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la denominación y la expresión “Fermentada” en las variedades 6 y 7 del producto **PROTEINA VEGETAL ORGANICA, VARIETADES: 1) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR VAINILLA & ACAI (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) VANILLA & ACAI); 2) PROTEINA DE ARROZ PURPURA, SABOR CACAO & COCO (RAW PURPLE RICE POWDER (ORG) CACAO & COCONUT); 3) PROTEINA AISLADA, SABOR VAINILLA (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 4) PROTEINA AISLADA, SABOR NATURAL 1 (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) VANILLA); 5) PROTEINA AISLADA, SABOR CACAO & COCO (RAW PROTEIN ISOLATE (ORG) CACAO & COCONUT); 6) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR VAINILLA & LUCUMA (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN – VANILLA & LUCUMA (ORGANIC)); 7) PROTEINA PALEO FERMENTADA, SABOR COCO CON CAMELO SALADO (RAW FERMENTED PALEO PROTEIN SALTED CARAMEL COCONUT (ORGANIC), con expediente**

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



20136547. Las variedades que parten de diferente ingrediente primario no son amparables en la misma autorización de comercialización.

3.5. 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 [#321] del 2020/11/09 y radicado 20201209626 del 2020/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

Se allega justificación de la relación hierro: zinc, la cual es parcialmente satisfactoria.

Se considera que el interesado hace una inadecuada interpretación de la referencia bibliográfica para respaldar la osmolaridad.

La administración de un APME debe ser en todos los casos bajo supervisión médica. En ese sentido, la etiqueta debe incluir la leyenda “Utilizar solo bajo supervisión médica” como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La mención a neoplasia maligna en la denominación no describe un estadio o avance de la enfermedad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS, QUE**

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



NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. FORTINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a las consideraciones.

3.6. A solicitud de Leidy Johana Sánchez Bustos, representante legal de Jeunesse Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#322] del 2020/11/10 y radicado 20201210808 del 2020/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **CAFÉ VERDE** en el alimento **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA DE CAFÉ, CON CAFÉ ARABICA (TRUNU COFFE)**, con expediente 20180999; de acuerdo al requerimiento 2020011351 del 18 septiembre de 2020.

CONSIDERACIONES

En el folio 01 se indica “importante resaltar que, para los dos casos, tanto el café, como el café verde, tienen un proceso de tostión y molienda propia del tipo de producto.”

El "café verde" corresponde a granos de café que aún no han sido tostados.

Si el ingrediente empleado en el producto es café verde tostado, ya no corresponde a café verde y en consecuencia podría ser empleado en el producto terminado. Sin embargo, no puede indicar que contiene café verde ya que genera confusión respecto a la composición del producto

De acuerdo a la información allegada (folio 23) el producto aporta 90 mg de cafeína en 5 gramos, lo que equivale a 1800mg de cafeína en 100g de producto.

Se indica que la población a la que se dirige es mayor de 4 años.

Health Canadá señala:

Recommended Maximum Caffeine Intake Levels for Children and Women of Childbearing Age Children

4 - 6 years 45 mg/day
7 - 9 years 62.5 mg/day
10 - 12 years 85 mg/day

Una sola porción del producto ya no será recomendable para niños de 4 a 12 años.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el ingrediente café verde empleado en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA DE CAFÉ, CON CAFÉ ARABICA (TRUNU COFFE)**, con expediente 20180999, no corresponde a café verde ya que éste es sometido a tostión, por lo tanto, es viable su uso. No obstante, se deben ajustar las fichas técnicas y el rotulado.

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



El producto no puede ser dirigido a personas menores a 12 años.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima durante las acciones de inspección y vigilancia sanitaria verificar que el producto no contenga café verde.

3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#325] del 2020/11/12 y radicado 20201212191 del 2020/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEINA DE SUERO DE LECHE Y CASEINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PACIENTES ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON RIESGO DE DESNUTRICION O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALORICA CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLINICAS HIPERMETABOLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLOGICA, EPOC Y SIDA, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL. SABORES NATURAL, VAINILLA, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, AISLADO DE PROTEINA DE SOYA, marca NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

Producto hiperproteico.

En el folio 12 se indica “Una porción de 82 g aporta 360 Kcal en un volumen total de 250 ml.” De acuerdo a lo indicado en la Resolución 205 de 2020, el producto no es hipercalórico.

El folio 12 indica que el producto tiene una osmolaridad de 114 mOsm/L, lo que se considera poco probable con el porcentaje de proteína que tienen el producto. No se observa reporte analítico que respalde la osmolaridad.

El término pacientes no es aplicable en productos a registrarse como alimento.

No se allega la totalidad de la información establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Los reportes analíticos allegados son ilegibles (adicionalmente no corresponden a todas las variedades) y no incluyen todos los nutrientes declarados en la etiqueta.

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



No se allega evidencia científica con el producto de estudio. La bibliografía allegada no corresponde a las enfermedades propuestas en la denominación del producto.

Con relación a la expresión “CON RIESGO DE DESNUTRICION O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALORICA” indicada en la denominación, se considera que “CON RIESGO DE DESNUTRICION” es una condición que no implica la necesidad de soporte nutricional (la persona está o no desnutrida) y con relación a la “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA” esta se presenta en tres niveles donde no en todos se requiere de soporte nutricional.

La condición “CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN” no está incluida en el CIE10.

Se indica como advertencia de uso, bajo supervisión médica solo en casos de administración enteral por sonda, pero no para oral, condición contraria a lo establecido en los Criterios.

Por las características de la proteína y la grasa el producto no es indicado como soporte nutricional en casos de EPOC y SIDA.

El producto aporta probióticos, no se tiene consenso en la seguridad del uso de probióticos en personas con SIDA.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEINA DE SUERO DE LECHE Y CASEINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PACIENTES ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON RIESGO DE DESNUTRICION O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALORICA CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLINICAS HIPERMETABOLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLOGICA, EPOC Y SIDA, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL. SABORES NATURAL, VAINILLA, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEINA DE SUERO, AISLADO DE PROTEINA DE SOYA, marca NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. 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 [#326] del 2020/11/13 y radicado 20201212843 del 2020/11/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA**

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



ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER-MAXAMAID, con expediente 20124978, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La hiperglicinemia no cetosica, se encuentra en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones. Así mismo se encuentra en el CIE 10.

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

Se indica que la vida útil del producto es de 36 meses, sin embargo, no se allega información que permita evidenciar que ésta 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 GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER-MAXAMAID**, con expediente 20124978, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#331] del 2020/11/17 y radicado 20201214464 del 2020/11/17 y consulta con No. de entrada [#362] del 2020/12/02 y radicado 20201227461 del 2020/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18,7%). FUENTE DE**

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



OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 4 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DRINK 2.0 KCAL FIBRE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico e hipercalórico.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

La DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA se presenta en diferentes grados, donde no es indispensable el soporte nutricional en todos los casos.

En cuanto a CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL se considera una expresión genérica, no específica de un grado o estadio de la enfermedad

En casos de Enfermedad de Crohn no se recomienda el soporte nutricional con fórmulas poliméricas.

Dada la prevalencia de anemia en las personas con Enfermedad de Crohn, la relación hierro: zinc del producto se considera inadecuada.

La parálisis cerebral tiene diferentes grados de presentación, no todas las personas con PCI requieren soporte nutricional.

En las etiquetas se indica “nutricionalmente completo”. 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*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18,7%). FUENTE DE OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 4 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DRINK 2.0 KCAL FIBRE®**, 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



3.10. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#332] del 2020/11/17 y radicado 20201214480 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, 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 ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del acta 13 del 2020.

El desgaste muscular, es una condición propia de las personas con EPOC.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, 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 ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#333] del 2020/11/17 y radicado 20201214499 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE (SIDA, PRECAQUEXIA O CAQUEXIA POR CÁNCER), O A DETERIORO NEUROLÓGICO CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES POR RESECCIONES MENORES, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O**

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



METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, a fin de adelantar la renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

El producto fue reconocido como APME en el 2016.

En la documentación allegada no se suministra evidencia científica construida con el producto.

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 denominación se ajustó incluyendo los grados, pero no detalla que se trata de desnutrición proteico calórica.

La condición de pre-caquexia no se encuentra listada en el CIE-10.

El término “alteraciones gastrointestinales secundarias a resecciones menores” en la denominación, se considera genérica y no específica de una enfermedad.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE (SIDA, PRECAQUEXIA O CAQUEXIA POR CÁNCER), O A DETERIORO NEUROLÓGICO CON AFECTACIONES EN LA DEGLUCIÓN, FUNCIÓN GASTROINTESTINAL O DE LA CONCIENCIA POR TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES POR RESECCIONES MENORES, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY NET**, 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



3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#334] del 2020/11/17 y radicado 20201214522 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación lata x 1,6 Kg sabor vainilla, para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE® POLVO**, con registro sanitario RSA-000539-2015.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de la fórmula para la presentación lata x 1,6 Kg sabor vainilla.

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.

La etiqueta del producto debe cumplir con la reglamentación nacional y lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmula para la presentación lata x 1,6 Kg sabor vainilla, para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE® POLVO**, con registro sanitario RSA-000539-2015.

3.13. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#335] del 2020/11/17 y radicado 20201214581 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O**

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



SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 13 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 13 del 2020.

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 denominación se ajustó incluyendo los grados, pero no detalla que se trata de desnutrición proteico calórica.

CONCEPTO

La Sala con base en la anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROWHEY TRR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo a la consideración.

3.14. A solicitud de Lida Constanza Monroy Marín de Bioms S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#336] del 2020/11/17 y radicado 20201214604 del 2020/11/17, estudiar, evaluar y

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



conceptuar si el producto **PKU GOLIKE PLUS 3-16**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Todos los documentos en idioma diferente al castellano deben presentar la correspondiente traducción oficial, conforme al artículo 251 del Código General del Proceso colombiano.

La documentación allegada no se ajusta a lo indicado 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 **PKU GOLIKE PLUS 3-16**, hasta tanto se allegue la información conforme a lo indicado en las consideraciones.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#337] del 2020/11/17 y radicado 20201214638 del 2020/11/17 y consulta con No. de entrada [#361] del 2020/12/01 y radicado 20201227062 del 2020/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA, FUENTE DE OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD, CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, CÁNCER COLORRECTAL, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS Y LEUCEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: CAFÉ, MELOCOTÓNALBARICOQUE, VAINILLA Y CHOCOLATE. NUTRICOMP® DRINK PLUS FIBRE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico, normoproteico.

Por el contenido de azúcar del producto, no se considera indicado en situaciones de síndrome de intestino corto, enfermedad de Crohn y cáncer.

La relación de omegas 9, 6, 3 no se considera adecuada para las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

Por la osmolaridad del producto se considera que es inadecuado para las enfermedades indicadas en la denominación.

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



No se suministra evidencia científica con el producto de estudio. La bibliografía allegada por el solicitante no tiene relación directa con el producto.

El término “fuente” en la denominación corresponde a un descriptor nutricional establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a APMES de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

La etiqueta del producto no debe incluir descriptores nutricionales de acuerdo a lo señalado en los Criterios.

En las etiquetas se indica “nutricionalmente completo”. 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*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA, FUENTE DE OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD, CON CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, CÁNCER COLORRECTAL, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS Y LEUCEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: CAFÉ, MELOCOTÓNALBARICOQUE, VAINILLA Y CHOCOLATE. NUTRICOMP® DRINK PLUS FIBRE**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.16. 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 [#339] del 2020/11/17 y radicado 20201215139 del 2020/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENALARGA-LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™**, 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

No se allega certificado de la materia prima que caracteriza el producto, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la información allegada no se incluyen reportes analíticos que respalden el aporte nutricional del producto.

No se suministra certificado de análisis del producto con relación a los Dalton.

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 OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENALARGA-LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

4. VARIOS

La Sala recuerda a los interesados en someter a estudio productos como alimentos para propósitos médicos especiales, la necesidad de suministrar evidencia científica construida a partir del producto que se somete a evaluación y que respalda la seguridad y eficacia del mismo como soporte nutricional, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.17 al 3.19 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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1700 del 17 de diciembre 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

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

