



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 20

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

18 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 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.

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



3.2. 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 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 **PROWEY 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.

3.3. 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 18 de diciembre de 2020, se da inicio a la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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



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 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 19 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

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



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del acta 15 del 2020.

La denominación debe incluir el término “propósitos”, al indicar que se trata de un alimento para propósitos médicos especiales.

Mencionar en la denominación “en riesgo”, se considera una condición que no implica la necesidad de un soporte nutricional (la persona está o no desnutrida).

Se considera que indicar “preparación preoperatoria y recuperación post-operatoria” en la denominación es inadecuado; dado que no en todas las situaciones se requiere de un soporte nutricional.

No es viable la mención a disfagia, éste es un síntoma no una enfermedad.

Un producto que aporta más de 1,5 Kcal/ml es hipercalórico, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 205 de 2020, por lo tanto, el término “densamente calórico” se considera que no es el más adecuado.

Señalar como población objetivo “adolescentes”, no se ajusta a los rangos de edad establecidos en la Resolución 3803 de 2016.

Dado el aporte proteico del producto, este no se considera adecuado para “PROCESOS CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV)”, según las guías nacionales e internacionales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la nueva denominación para el producto **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**, con expediente 20111478, realizando los respectivos ajustes conforme a

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



las consideraciones arriba mencionadas. Es viable la adición de fórmula para la presentación en botella plástica re-sellable (RPB) del producto.

3.2. 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 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del acta 14 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.

Señalar ENFERMEDADES PULMONARES CRÓNICAS e INFECCIONES RESPIRATORIAS en la denominación, se consideran expresiones genéricas y no específicas de una enfermedad.

La palabra EPOC en la expresión marcaría PROWHEY EPOC PLUS, indica claramente que el producto se dirige como soporte nutricional en casos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica con código específico en el CIE10, por lo que se considera que no es consistente con lo indicado en la denominación Enfermedades pulmonares crónicas.

La saciedad temprana y restricción de líquidos, no se presenta en todas las enfermedades pulmonares crónicas.

En las etiquetas se describe el símbolo más (+) al lado de nutrientes, el más (+) puede entenderse como un descriptor nutricional no aplicable a APMES.

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

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



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 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 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**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

Producto hiperproteico e hipercalórico.

La documentación presentada no corresponde a la totalidad de información requerida para estudio, de acuerdo con lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

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



Alguna información allegada para respaldar el producto está relacionada con población sana, lo cual no está en el contexto de un alimento para propósitos médicos especiales.

Los efectos del HMB se obtienen cuando se realiza actividad física moderada a intensa, como se ha indicado en diferentes actas de la Sala.

El allegado no aporta evidencia científica con el producto de estudio, relacionada con las enfermedades descritas en la denominación, que demuestren su eficacia y efectividad.

La relación hierro: zinc del producto, se considera que no es la más adecuada para las enfermedades descritas en la denominación, dado que influye en la absorción de hierro.

En la denominación no se indica la etiología de la sarcopenia secundaria y la caquexia.

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.

En casos de Quemaduras grado II, se considera que no se requiere de un soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ninguno

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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1530 del 18 de diciembre de 2020, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

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

