



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

11 Y 12 DE AGOSTO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#687] del 2021/06/30 y radicado 20211127332 del 2021/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, con expediente 20127201, 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 04 del 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de José Raul Durán Echandía en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#692] del 2021/07/07 y radicado 20211131635 del 2021/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO**

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



PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO, NORMOPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SARCOPENIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, ENTEREX HEPATIC, con expediente 20196673, 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 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#697] del 2021/07/08 y radicado 20211133454 del 2021/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#705] del 2021/07/12 y radicado 20211135149 del 2021/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ANOREXIA NERVIOSA, ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y CAQUEXIA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, con expediente 20104836, 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 07 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#708] del 2021/07/12 y radicado 20211135276 del 2021/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS,**

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



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, con expediente 20088439, 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 2021 de la Sala.

3.6. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#709] del 2021/07/12 y radicado 20211136076 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS (DERIVADO DE LA LECHE), MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES Y LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. REPLETE,** con expediente 20108225, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 07 del 2021 de la Sala.

3.7. A solicitud de Karl Mwitter representante de Sanuteam, mediante consulta con No. de entrada [#710] del 2021/07/12 y radicado 20211136093 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación del nombre 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@,** con expediente 20113506, por **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY`NUT@.**

3.8. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#711] del 2021/07/12 y radicado 20211136155 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CASEÍNA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, COMO CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLÍNICAS**

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



HIPERMETABÓLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES, VAINILLA, COOKIES & CREAM, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. MARCA: NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#712] del 2021/07/12 y radicado 20211136341 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY, con expediente 20119210, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario.**

3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#713] del 2021/07/12 y radicado 20211136351 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, con expediente 20194630, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 07 del 2021 de la Sala.**

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#714] del 2021/07/12 y radicado 20211136384 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, DESNUTRICIÓN PROTEICA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD**

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



PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#715] del 2021/07/12 y radicado 20211136445 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN: DESNUTRICIÓN PROTEICA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 11 de agosto de 2021, 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 Martha Judith González profesional del Grupo de Registros Sanitarios, y Ana Bleydi Acevedo, Jorge Alejo Díaz Fandiño y Maria del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 10 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#687] del 2021/06/30 y radicado 20211127332 del 2021/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, con expediente 20127201, 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 04 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se informa en la página 04 “solicitó al laboratorio fabricante que realizara el ajuste de la fórmula en cuanto a las cantidades de Sucralosa, Sorbato de Potasio y Benzoato de sodio”.

Se presenta ficha técnica que señala cambios en las cantidades de conservantes y edulcorantes, pero no se presenta análisis de laboratorio que respalde dicho ajuste.

Aunque los ajustes propuestos de los contenidos individuales de sorbato y benzoato cumplen con la Resolución 4125 de 1991, no cumplen con lo indicado en la citada resolución “*PARAGRAFO.- Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico la suma de ellos no puede exceder de 1.250 mg/kg.*”

En cuanto a sucralosa, la información de las tablas 1, 2 y 3 de composición cualicuantitativa del producto para los sabores neutro, crema de naranja y frutos rojos, la información no es consistente entre la columna “CANTIDAD (Gramos / PORCION)” y la columna “CANTIDAD (%V/V)”.

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



Se considera pertinente revalidar la vida útil del producto con los cambios presentados. Se presenta consolidado de los resultados, pero no es posible confirmar que correspondan a la nueva formulación ni se allegan los reportes analíticos que la respaldan.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, con expediente 20127201, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de José Raul Durán Echandía en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#692] del 2021/07/07 y radicado 20211131635 del 2021/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO, NORMOPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SARCOPENIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, ENTEREX HEPATIC**, con expediente 20196673, 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 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 07 del 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, NORMOCALÓRICO,**

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



NORMOPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SARCOPENIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, ENTEREX HEPATIC, con expediente 20196673, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#697] del 2021/07/08 y radicado 20211133454 del 2021/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El producto de estudio corresponde a una solicitud para adelantar el trámite de un registro sanitario nuevo.

A partir de la información radicada, se concluye que el producto es hiperproteico.

La denominación menciona el término “personas”, lo cual no corresponde a un grupo poblacional específico. En el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME, se indica que la denominación debe incluir la población.

Se considera que la cirrosis hepática alcohólica no se presenta en población infantil.

La mención a “Desnutrición proteico-calórica leve, moderada o severa” en la denominación corresponde a condiciones generales y no específicas de una enfermedad, ya que de la manera como esta descrita no está asociada a una enfermedad de base. No en todos los casos de desnutrición proteico calórica se requiere del consumo de un APME.

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



En casos de desnutrición proteico calórica leve se considera que no se requiere de soporte nutricional mediante un APME.

Las personas con atrofia muscular no requieren soporte nutricional con aminoácidos de cadena ramificada ni formulas hipercalóricas, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

En general la caquexia no se produce por la causa hepática sino por eventos quirúrgicos en los que se interviene el hígado.

El término “trasplante de hígado” se considera un procedimiento no una enfermedad.

En la denominación se indica encefalopatía, condición que se considera genérica, debería indicarse Encefalopatía hepática.

En el proyecto de etiqueta la información nutricional se presenta por porción de 91 gramos, en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales se indica “La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml”.

El proyecto de etiqueta no indica osmolaridad, como se indica en los Criterios.

No se presenta comparativo con la RIEN, como se indica en los Criterios.

Se considera que la evidencia científica presentada es adecuada para respaldar el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#705] del 2021/07/12 y radicado 20211135149 del 2021/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y**

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



LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ANOREXIA NERVIOSA, ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y CAQUEXIA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5, con expediente 20104836, 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 07 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 07 de 2021.

La evidencia científica no corresponde al producto de estudio. La información suministrada corresponde a estudios epidemiológicos y administrativos.

La descripción de la evidencia científica no permite relacionarla con las características del producto de estudio. Además, la documentación técnica para respaldar el producto es desactualizada.

El producto de análisis es normoproteico. Se presenta bibliografía de soporte para insuficiencia cardiaca fundamentada en hallazgos de balance de nitrógeno, por lo tanto, no se considera adecuada para respaldar el producto.

El producto no acoge las recomendaciones para el manejo de personas con insuficiencia cardiaca por su volumen (no es densamente concentrado) y carga de carbohidratos.

Se presenta comparativo con la RIEN asumiendo un peso para mujeres de 70 kg como estándar, el cual es incongruente con las características físicas de las personas con las enfermedades descritas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A ANOREXIA NERVIOSA, ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, Y CAQUEXIA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, con expediente 20104836, 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



3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#708] del 2021/07/12 y radicado 20211135276 del 2021/07/12, 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**, con expediente 20088439, 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 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 06 de 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que 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**, con expediente 20088439, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#709] del 2021/07/12 y radicado 20211136076 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS (DERIVADO DE LA LECHE), MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES Y LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y**

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



POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. REPLETE, con expediente 20108225, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 07 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 del 2021 de la Sala

La evidencia científica no corresponde al producto de estudio. La información suministrada corresponde a estudios epidemiológicos y administrativos.

La descripción de la evidencia científica no permite relacionarla con las características del producto de estudio.

Alguna de la evidencia científica suministrada no está asociada con las enfermedades descritas en la denominación.

Se considera que la desnutrición proteico calórica moderada o severa y el postoperatorio de fractura de cadera no son causales entre ellas pero pueden ser concurrentes, por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

Las quemaduras se clasifican por grados, la denominación debe ajustarse en ese sentido.

Se presenta información relacionada con el respaldo técnico de la vida útil. Sin embargo, la documentación que se presenta para respaldar la vida útil del producto de estudio corresponde a un producto de otra referencia, que presenta características de composición cualicuantitativa y nutricionales diferentes, por lo tanto, no se considera adecuada para respaldarla.

Del cuadro comparativo con las RIEN se observa que, aunque la cantidad de micronutrientes en el producto no sobrepasan las UL, si se presentan excesos para los cuales no se allega ninguna justificación.

Se presenta comparativo con las RIEN asumiendo un peso para mujeres de 70 kg, sin embargo, este valor no se ajusta a las características antropométricas de las mujeres colombianas.

En el proyecto de etiqueta allegado se observa la mención a muy alto en proteína. En los productos a clasificarse como APME no se permite el uso de descriptores nutricionales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS (DERIVADO DE LA**

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



LECHE), MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES Y LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. REPLETE, con expediente 20108225, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.7. A solicitud de Karl Mwitter representante de Sanuteam, mediante consulta con No. de entrada [#710] del 2021/07/12 y radicado 20211136093 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación del nombre 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@, con expediente 20113506, por **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY`NUT@**.

CONSIDERACIONES

El usuario no presenta la totalidad de la documentación establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales para presentar consultas a la Sala relacionada con productos a clasificarse como APME.

La Sala en las Actas 19 de 2020 y 04 de 2021 indicó al interesado que la documentación a presentar debe cumplir con los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

La Resolución 2350 de 2020 acoge el lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa hasta los 59 meses de edad.

La denominación del producto no se ajusta a lo establecido en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

A partir de la documentación allegada no se puede evidenciar que el producto de estudio cumpla a cabalidad todas las especificaciones de la tabla No. 3 de la Resolución 2350 de 2020, con los respectivos reportes analíticos.

De la información suministrada se puede evidenciar que el producto presenta exceso de yodo y deficiencias de Vitamina K y C, lo cual no se ajusta a las especificaciones del Lineamiento acogido en la Resolución 2350 de 2020.

El producto no puede ser dirigido a población mayor de 5 años de edad de acuerdo al Lineamiento.

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



La expresión “Rehabilitación” en la denominación se considera un término inadecuado. Un producto que cumpla el lineamiento puede recuperar el estado nutricional mas no necesariamente lo rehabilita.

Los requerimientos nutricionales de niños con desnutrición aguda severa difieren de los de población adulta.

En la documentación presentada se hace una referencia bibliográfica relacionada con población adulta desnutrida con VIH, condición que no se ajusta a la población del alcance del lineamiento acogido en la Resolución 2350 de 2020.

No se allega proyecto de etiqueta que permita evidenciar el cumplimiento a cabalidad de la reglamentación sanitaria vigente en la materia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de modificación del nombre 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@**, con expediente 20113506, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#711] del 2021/07/12 y radicado 20211136155 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CASEÍNA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, COMO CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES, VAINILLA, COOKIES & CREAM, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. MARCA: NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, 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

Se presenta como producto nuevo y se da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 19 de 2020 y del numeral 3.3 del Acta 07 de 2021.

En la denominación se incluye la expresión “COMO CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS” que no es específica. Así mismo la expresión “CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO” no es precisa dado que no en todos los estadios de la enfermedad oncológica se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

Allega cuadro comparativo de aporte de calorías y nutrientes del producto NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE VS RIEN (Resolución 3803 de 2016). Sin embargo, no está presentado por requerimientos nutricionales de los diferentes grupos poblacionales ni sexo. Lo anterior, considerando que el producto está dirigido a personas de 14 años en adelante.

El producto es hipercalórico, sin embargo, no hay consistencia en el valor de Kcal suministrado en el dossier y el declarado en la información nutricional de la etiqueta.

No presentan evidencia científica suficiente, teniendo en cuenta que las condiciones de salud descritas en la denominación del producto son genéricas. Adjuntan información académica y guías de atención.

No se suministran estudios que respalden la vida útil del producto, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales. Se presenta protocolo de proyecto de estudio de vida útil.

Se indican presentaciones comerciales en un rango de 82g hasta 2460g, no obstante, las presentaciones del producto deben ser específicas.

La información declarada en la etiqueta está por porción de 82g. La información nutricional deberá ser declarada en 100g o en 100ml. Adicionalmente, podrá declararse por 100kcal.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CASEÍNA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, COMO CONSECUENCIA DE SITUACIONES CLÍNICAS HIPERMETABÓLICAS, CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES, VAINILLA, COOKIES & CREAM, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO**

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



PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. MARCA: NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#712] del 2021/07/12 y radicado 20211136341 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY, con expediente 20119210, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario.**

CONSIDERACIONES

La denominación indica “CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA”. La cirugía bariátrica es un procedimiento, no es una condición de salud o enfermedad, en este sentido no necesariamente requiere de un soporte nutricional. Es posible considerar el soporte nutricional en casos de cirugía bariátrica en las primeras etapas, cuando está asociada a otra enfermedad o condición médica, aspecto que no se ve reflejado en la de denominación.

La “DESNUTRICIÓN PROTEICA” es una expresión genérica y no está en el CIE 10.

La condición “CON REQUERIMIENTOS PROTÉICOS INCREMENTADOS POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA” no es una patología.

Se indican presentaciones comerciales en un rango de 36g hasta 5000g y de 10g a 5000g, no obstante, las presentaciones del producto deben ser específicas.

La información nutricional deberá ser declarada en 100g o en 100ml. Adicionalmente, podrá declararse por 100kcal. Lo anterior de acuerdo al numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

No hay consistencia en el valor de la osmolaridad suministrado en el dossier y el declarado en la etiqueta.

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



Dada la composición del producto, se requiere suministrar información nutricional del mismo a través de cálculos comparativos que evidencie su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Se presentan reportes analíticos del aporte nutricional del producto, pero no de todos los nutrientes declarados en la etiqueta, como cromo, molibdeno, cobre, B6, Vitaminas K y D, biotina, selenio.

En el dossier se menciona “INDICACIÓN DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO BNS PROTEINA WHEY se puede utilizar como suplemento nutricional”, no siendo concordante si requieren que el producto sea reconocido como alimento para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR**, marcas **BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY**, con expediente 20119210, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#713] del 2021/07/12 y radicado 20211136351 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA**, con expediente 20194630, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 07 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en el Acta 04 de 2021 y en el Acta 07 de 2021.

Se da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 07 de 2021.

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



Se considera viable el cambio de denominación incluyendo “Insuficiencia Renal Crónica que requieran Diálisis y Hemodiálisis”.

Se ajusta denominación conforme a lo solicitado en el Acta 07 de 2021, de manera que la enfermedad con insuficiencia renal crónica que requieran diálisis y hemodiálisis no se relaciona con el trastorno del metabolismo de la urea.

Para la categoría 13.3. del Codex Stan 192 -1995, se permite una DMU de sucralosa de 400ppm y de acesulfame K de 500ppm. El producto sabor naranja, se excede en las cantidades de sucralosa y acesulfame K respecto a lo señalado en el Codex Alimentarius.

No se considera viable la adición de la variedad sabor Naranja.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, con expediente 20194630, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 07 del 2021 de la Sala

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

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#714] del 2021/07/12 y radicado 20211136384 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, DESNUTRICIÓN PROTEICA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO**, 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

En la denominación se incluyen expresiones como “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, ESTADO CRÍTICO” que no son patologías.

Estado crítico es una condición que puede derivar de diferentes factores que determinan requerimientos nutricionales diferentes.

La “DESNUTRICIÓN PROTEICA” mencionada en la denominación no se encuentra en el CIE 10.

Según el protocolo ERAS el manejo pre y post operatorio establece el uso de maltodextrinas no de módulos proteicos.

El símbolo “/” (CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA) no es apropiado para uso en la denominación de los productos APME.

Se debe definir el tipo de ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV) mencionado en la denominación, debido a que los valores de vitamina K en cada uno de los tipos de ACV es diferencial.

La insuficiencia cardiaca crónica no se encuentra en CIE 10.

La sarcopenia y la caquexia no son consecuencia directa de diabetes y osteoporosis.

En el numeral 7 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales se indica: *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación”.*

El término cáncer en la denominación es genérico. No en todos los estadios del cáncer se requiere de un soporte nutricional.

El rotulado del producto debe cumplir con el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

La evidencia científica presentada se basa en trabajos con adultos mayores sanos y en guías de ESPEN, donde justifican la importancia de suplementar la alimentación diaria, tendiente a evitar pérdida de masa corporal. No se adjunta evidencia con el producto o que permita concluir que el producto con el que se construyó la evidencia científica suministrada, se ajusta a las características del producto sometido a estudio de la Sala.

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



La mención a la población en la denominación debe estar acorde a la RIEN, dado que adulto joven no lo contempla la Resolución 3803 de 2016. De otra parte, dicha población debe estar acorde con la condición de salud a la que dirige el producto.

A la fecha Colombia no cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de la Resolución 2229 de 1994 “Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”.

De acuerdo a la documentación allegada, se podría deducir que el producto se dirige a deportistas y a personas sanas acorde a lo declarado en:

“Cuando se ingiere inmediatamente después del ejercicio de resistencia (...)” Página 16

“Tanto en personas jóvenes como en personas mayores, la ingestión de proteínas junto con el ejercicio aumenta la síntesis del músculo esquelético. Los efectos fueron evidentes tanto para el ejercicio aeróbico y ejercicio de resistencia.” Página 17

La vida útil se soporta con un estudio espectroscopia de infrarrojo NIR, el cual se considera insuficiente.

La documentación y justificación presenta el producto como un suplemento dietario, no siendo concordante si lo solicitan bajo categoría de alimento (APME).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, DESNUTRICIÓN PROTEICA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEÍNA NM, SABOR NEUTRO** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#715] del 2021/07/12 y radicado 20211136445 del 2021/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN: DESNUTRICIÓN PROTEICA**

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



DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación se incluyen expresiones como “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA, ESTADO CRÍTICO” que no son patologías.

ESTADO CRÍTICO es una condición que puede derivar de diferentes factores que determinan requerimientos nutricionales diferentes.

La “DESNUTRICIÓN PROTEICA” mencionada en la denominación no se encuentra en el CIE 10.

Según el protocolo ERAS el manejo pre y post operatorio establece el uso de maltodextrinas no de módulos proteicos.

El símbolo “/” (CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA) no es apropiado para uso en la denominación de los productos APME.

Se debe definir el tipo de ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV) mencionado en la denominación, debido a que los valores de vitamina K en cada uno de los tipos de ACV es diferencial.

La INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA no se encuentra en CIE 10.

La SARCOPENIA y la CAQUEXIA no son consecuencia directa de diabetes y osteoporosis.

En el numeral 7 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales se indica: *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación”.*

El término cáncer en la denominación es genérico. No en todos los estadios del cáncer se requiere de un soporte nutricional.

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



El rotulado del producto debe cumplir con el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

La evidencia científica que presenta se basa en trabajos con adultos mayores sanos y en guías de ESPEN, donde justifican la importancia de suplementar la alimentación diaria, tendiente a evitar pérdida de masa corporal. No adjunta evidencia con el producto o que permita concluir que el producto con el que se construyó la evidencia científica suministrada, se ajusta a las características del producto sometido a estudio de la Sala.

La mención a la población en la denominación debe estar acorde a la RIEN, dado que adulto joven no lo contempla la Resolución 3803 de 2016. De otra parte, dicha población debe estar acorde con la condición de salud a la que dirige el producto.

A la fecha Colombia no cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de la Resolución 2229 de 1994 “Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”.

De acuerdo a la documentación allegada, se podría deducir que el producto se dirige a deportistas y a personas sanas acorde a lo declarado en:

“Cuando se ingiere inmediatamente después del ejercicio de resistencia (...)” Página 16

“Tanto en personas jóvenes como en personas mayores, la ingestión de proteínas junto con el ejercicio aumenta la síntesis del músculo esquelético. Los efectos fueron evidentes tanto para el ejercicio aeróbico y ejercicio de resistencia.” Página 17

La vida útil se soporta con un estudio espectroscopia de infrarrojo NIR, el cual se considera insuficiente.

La documentación y justificación presenta el producto como un suplemento dietario, no siendo concordante si se solicita evaluarlo bajo categoría de alimento (APME).

No se presenta proyecto de etiquetas, ni fichas técnicas de las materias primas.

La documentación allegada no está conforme con el numeral 10 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS JÓVENES Y ADULTOS MAYORES CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN: DESNUTRICIÓN PROTEICA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, CAQUEXIA / SARCOPENIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (CÁNCER, ACCIDENTE CEREBRO**

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



VASCULAR (ACV), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ESTADO CRÍTICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, DIABETES Y OSTEOPOROSIS), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

Siendo las 1600 del 12 de agosto de 2021, 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
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
Secretaría 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