



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

22 y 23 DE SEPTIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Cristina Salazar Zarta, representante legal de Suiphar de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#733] del 2021/08/04 y radicado 20211154526 del 2021/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutriser Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#735] del 2021/08/06 y radicados 20211156077 del 2021/08/06, 20211156081 del 2021/08/06, 20211156107 del 2021/08/12, 20211156126 del 2021/08/06, 20211160265 del 2021/08/11, 20211163098 del 2021/08/17, 20211163121 del 2021/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR,**

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



PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® PROTEIN PA, 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 15 del 2020 de la Sala.

3.3. A solicitud de Luis Alberto Aconcha Camargo, de Kom Sportwear S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#745] del 2021/08/11 y radicado 20211160445 del 2021/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GEL ENERGÉTICO** marca **KOM** corresponde a un alimento para expedición de registro sanitario.

3.4. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano, en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#746] del 2021/08/11 y radicado 20211160444 del 2021/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio en el producto **MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutriser Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#749] del 2021/08/12 y radicado 20211162070 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEINA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERAS PROFUNDAS MÁS ABSCESO), HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LÍQUIDA) 26 G/75 ML, 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 19 del 2020 de la Sala.**

3.6. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil, en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco - Colombiano S.A. Lafrancol, mediante consulta con No. de entrada [#752] del 2021/08/13 y radicado 20211162101 del 2021/08/13, 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, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +, 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 05 del 2021 de la Sala.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#753] del 2021/08/13 y radicado 20211162144 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA,** marca **KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#754] del 2021/08/13 y radicado 20211162224 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA,** marca **KANSO® KETOEPI 2:1** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de José Raúl Durán Echandía, en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#756] del 2021/08/13 y radicado 20211163158 del 2021/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEINA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEINA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SECUNDARIAS A**

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



CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESTÓMAGO ESTADIO II, III, Y IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, LEUSIN- PRO, 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 10 del 2021 de la Sala.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#761] del 2021/08/19 y radicado 20211166684 del 2021/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC,** con expediente 20119778, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.11. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutrizer Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#764] del 2021/08/19 y radicado 20211167025 del 2021/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), ASÍ COMO TAMBIÉN HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **GADAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18 G/ 30 ML,** 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 19 del 2020 de la Sala.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#766] del 2021/08/23 y radicado 20211171122 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

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



PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEINA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN® 1.5 KCAL HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#767] del 2021/08/23 y radicado Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#767] del 2021/08/23 y radicado 20211170807 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA,** marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#768] del 2021/08/24 y radicado 20211171125 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNAS LÁCTEAS (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#769] del 2021/08/24 y radicado 20211171253 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE**

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



MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 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. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#771] del 2021/08/24 y radicado 20211171270 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación Listo Para Colgar (LPC) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN,** con expediente 20111478, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#773] del 2021/08/24 y radicado 20211171315 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#774] del 2021/08/24 y radicado 20211171341 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA**

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



MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de Sergio Cáceres, de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#776] del 2021/08/24 y radicado 20211171353 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 05 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 22 de septiembre 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:

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 Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.12 y 3.14 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2021.

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Cristina Salazar Zarta, representante legal de Suiphar de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#733] del 2021/08/04 y radicado 20211154526 del 2021/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El lineamiento dado por el Ministerio referente a alimentos para propósitos médicos especiales - APME en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV), publicado en la página web del Instituto en Criterios técnicos APMES – MSPS III bajo el link <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios-Tecnicos-APMES-MSPS-III.pdf/4f5ce41e-69fc-c2d4-136f-0036bba9b499?t=1562879133794>, cita *“Las fórmulas basadas en soya y demás cereales no son recomendadas en la primera línea en esta patología, las opciones de alimentación son las fórmulas basadas en aminoácidos y las fórmulas basadas en caseína.”*

En la denominación la expresión “condiciones de malabsorción intestinal”, se considera genérica.

De la información suministrada, se observa que el producto presenta excesos de vitaminas y minerales sin allegar justificación técnica que lo respalde.

No se allega certificado analítico que respalde el aporte nutricional del producto, en particular con relación al aporte de aminoácidos.

No se suministra certificado de análisis de la materia prima que da origen a la clasificación del producto como oligomérico.

No se allega información relacionada con los Dalton de la proteína de arroz hidrolizada.

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 y se dictan otras disposiciones.

Las etiquetas presentan imágenes de biberones, lo cual contraviene lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

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



La intolerancia a la lactosa no es una enfermedad sino una condición fisiológica, que mejora con el manejo de la alimentación y no requiere del consumo de un APME. En ese sentido, la etiqueta debe ser ajustada.

En el proyecto de etiqueta suministrado se indica “satisface completamente las necesidades nutricionales del lactante desde el nacimiento hasta los 6 meses”. En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, 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.*”, por lo tanto, debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutrisher Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#735] del 2021/08/06 y radicados 20211156077 del 2021/08/06, 20211156081 del 2021/08/06, 20211156107 del 2021/08/12, 20211156126 del 2021/08/06, 20211160265 del 2021/08/11, 20211163098 del 2021/08/17, 20211163121 del 2021/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® PROTEIN PA**, 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 15 del 2020 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

La denominación indica “personas”, expresión genérica que no especifica una población.

Por el aporte nutricional del producto, este se considera insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación.

El producto presenta una osmolaridad considerablemente elevada, para la cual no se presenta ninguna justificación.

La evidencia científica se considera insuficiente para respaldar el producto para las condiciones médicas descritas en la denominación. La evidencia científica presentada esta orientada a la sarcopenia primaria, para la cual no se requiere del consumo de un APME.

La mayoría de la información allegada está relacionada con los beneficios del colágeno para personas sanas y que practican deporte.

Se indica que se realizan ajustes en la composición, sin embargo, no se allegan reportes analíticos que respalden dichos ajustes.

Se ha encontrado en diferentes estudios que las úlceras grado I no requieren soporte nutricional adicional. La úlcera grado III no cursa con absceso.

La desnutrición proteica no está listada en el CIE 10.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 15 de 2020. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, CON ARGININA, ZINC, VITAMINA C, SELENIO Y COBRE, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GDAVYT® PROTEIN PA, 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



3.3. A solicitud de Luis Alberto Aconcha Camargo, de Kom Sportwear S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#745] del 2021/08/11 y radicado 20211160445 del 2021/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GEL ENERGÉTICO** marca **KOM** corresponde a un alimento para expedición de registro sanitario.

CONSIDERACIONES

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

Acorde a la reglamentación sanitaria colombiana, las bebidas hidratantes y energéticas para deportistas son “... *aquellas destinadas fundamentalmente a calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos durante el ejercicio físico para mantener el equilibrio metabólico y a suministrar fuentes de energía de fácil absorción y metabolismo rápido...*”.

De acuerdo a lo indicado en el dossier la forma de uso es “tomar cada 20 a 45 minutos después de la actividad física”, lo que puede entenderse como una posología, aspecto que no es propio de productos a registrarse como alimentos.

El producto contiene aminoácidos de cadena ramificada, los cuales están asociados con la ganancia de masa muscular.

No se allega reporte analítico de la totalidad de aporte nutricional por variedades del producto de estudio, que respalde la información declarada en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **GEL ENERGÉTICO** marca **KOM**, no puede registrarse como alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social expedir reglamentación relacionada con alimentos para deportistas, o en su defecto en espera de un reglamento, la emisión de criterios técnicos para estudio y evaluación de alimentos dirigidos a esta población.

3.4. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano, en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#746] del 2021/08/11 y radicado 20211160444 del 2021/08/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio en el producto **MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 10 de 2021.

La intención de uso del producto de acuerdo a lo indicado en el dossier, es como saborizante.

En Flavor and Extract Manufacturers Association - FEMA, la especificación de uso para micelio de *Cordyceps sinensis* fermentado es "Average Usual Use Levels (ppm)/Average Maximum Use Levels (ppm) for new FEMA GRAS Flavoring Substances 40/1000".

El producto excede la cantidad de micelio de *Cordyceps sinensis* fermentado, para uso como saborizante, de acuerdo a las especificaciones de FEMA.

Los aditivos alimentarios declarados en el etiquetado de los alimentos, deben cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El producto se dirige a población adulta, sin presentar justificación para segmentar el consumo del mismo.

A partir de la información radicada, se observa que el solicitante presenta documentación de HGW, quien comercializa el producto con efectos relacionados con beneficios sexuales, fertilidad, situaciones de decaimiento y falta de energía, recuperación tras enfermedades y como complemento nutricional en procesos virales, lo que contraviene lo establecido en la reglamentación sanitaria nacional.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 10 de 2021. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio en el producto **MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS**.

3.5. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutriser Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#749] del 2021/08/12 y radicado 20211162070 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III**

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



(ÚLCERAS PROFUNDAS MÁS ABSCESO), HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LÍQUIDA) 26 G/75 ML, 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 19 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La denominación indica “personas”, expresión genérica que no especifica una población.

Por el aporte nutricional del producto, este se considera insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación.

El producto presenta una osmolaridad considerablemente elevada, para la cual no se presenta ninguna justificación.

La evidencia científica se considera insuficiente para respaldar el producto para las condiciones médicas descritas en la denominación. La evidencia científica presentada esta orientada a la sarcopenia primaria, para la cual no se requiere del consumo de un APME.

La mayoría de la información allegada está relacionada con los beneficios del colágeno para personas sanas y que practican deporte.

Se indica que se realizan ajustes en la composición, sin embargo, no se allegan reportes analíticos que respalden dichos ajustes.

Se ha encontrado en diferentes estudios que las úlceras grado I no requieren soporte nutricional adicional. La úlcera grado III no cursa con absceso.

La desnutrición proteica no está listada en el CIE 10.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 19 de 2021. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERAS PROFUNDAS MÁS ABSCESO), HERIDAS**

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



CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® LIQUID PROTEIN (PROTEÍNA LÍQUIDA) 26 G/75 ML, no corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.6. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil, en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco - Colombiano S.A. Lafranco, mediante consulta con No. de entrada [#752] del 2021/08/13 y radicado 20211162101 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +**, 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 05 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que indicar en la denominación enfermedad oncológica es una expresión genérica que no en todos los estadios requiere del consumo de APME.

No en todos los casos de secuelas de ACV se requiere del consumo de un APME.

Ni la demencia ni la enfermedad de Parkinson, cursan con caquexia.

En la denominación se indica “proteína de alto valor biológico”. Dada la composición del producto, se considera que indicar de manera absoluta esta expresión es una imprecisión y genera confusión técnica respecto las características de las proteínas que contiene el producto.

Revisado el proyecto de etiqueta suministrado, se recuerda que, de acuerdo a lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, en el rotulado de los APME’S no se permiten declaraciones de propiedades de salud ni nutricionales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO**

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



A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#753] del 2021/08/13 y radicado 20211162144 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las expresiones “mala digestión y mala absorción” descritas en la denominación, son síntomas de una enfermedad y no están listadas en el CIE-10.

En el proyecto de etiquetas se hace mención a los términos “dosis” y “contraindicaciones” los cuales no son aplicables a productos a registrarse como alimentos

Dada la población a la que se dirige el producto, en las etiquetas se debe hacer promoción de lactancia materna, dando cumplimiento al Decreto 1397 de 1992. La Organización Mundial de la Salud, recomienda la Lactancia Materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y con alimentación complementaria hasta los dos años de edad.

No se allega ficha técnica de la materia prima Aceite vegetal (Triglicéridos de cadena media de palma y grasa de coco), ni información respecto al contenido de contaminantes de la misma.

Se presentan inconsistencias en la población objetivo descrita en la denominación y la declarada en la etiqueta.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® MCT OIL 100%**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#754] del 2021/08/13 y radicado 20211162224 del 2021/08/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiquetas se hace mención al término “contraindicaciones” el cual no es aplicable a productos a registrarse como alimentos.

En el proyecto de etiquetas se indica “Nutricionalmente completa”. El numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” cita *“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.”*

El término “paciente” descrito en la etiqueta y en diferentes a partes del dossier allegado, no es aplicable a los alimentos.

No se allega ficha técnica de la materia prima Aceite vegetal (Triglicéridos de cadena media de aceite palma y grasa de coco) y demás aceites incluidos en composición, ni información respecto al contenido de contaminantes de la misma.

Se presentan inconsistencias en cuanto a los cálculos del valor calórico total del producto, descritos en el dossier.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de José Raúl Durán Echandía, en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#756] del 2021/08/13 y radicado 20211163158 del 2021/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEINA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEINA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SECUNDARIAS A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESTÓMAGO ESTADIO II, III, Y IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, LEUSIN- PRO**, 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 10 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 10 de 2021.

La denominación del producto declarada en la etiqueta debe ser concordante con la autorizada en el registro sanitario.

La mención en la denominación a “desnutrición proteico calórica moderada y severa” debe ser ajustada ya que los dos tipos de desnutrición no se presentan al tiempo, es una o la otra, por lo tanto, el conector “y” no es pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEINA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEINA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA**

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



EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA, SECUNDARIAS A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESTÓMAGO ESTADIO II, III, Y IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, LEUSIN- PRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes de acuerdo a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#761] del 2021/08/19 y radicado 20211166684 del 2021/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC,** con expediente 20119778, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC,** con expediente 20119778, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Juan Guillermo Moure, en calidad de apoderado de Nutriser Life S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#764] del 2021/08/19 y radicado 20211167025 del 2021/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

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



MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), ASÍ COMO TAMBIÉN HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GADAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18 G/ 30 ML, 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 19 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La denominación indica “personas”, expresión genérica que no especifica una población.

Por el aporte nutricional del producto, este se considera insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación.

El producto presenta una osmolaridad considerablemente elevada, para la cual no se presenta ninguna justificación.

La evidencia científica se considera insuficiente para respaldar el producto para las condiciones médicas descritas en la denominación. La evidencia científica presentada esta orientada a la sarcopenia primaria, para la cual no se requiere del consumo de un APME.

La mayoría de la información allegada está relacionada con los beneficios del colágeno para personas sanas y que practican deporte.

Se indica que se realizan ajustes en la composición, sin embargo, no se allegan reportes analíticos que respalden dichos ajustes.

Se ha encontrado en diferentes estudios que las úlceras grado I no requieren soporte nutricional adicional. La úlcera grado III no cursa con absceso.

La desnutrición proteica no esta listada en el CIE 10.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto del Acta 19 del 2020. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

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



ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, PREDIGERIDA Y DE FÁCIL ABSORCIÓN, PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO PATOLÓGICO: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A UNA CONDICIÓN MÉDICA QUE CONLLEVA A ESTA CONDICIÓN EN EL ADULTO MAYOR, PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA O REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA, PIE DIABÉTICO GRADO I (ÚLCERAS SUPERFICIALES), II (ÚLCERAS PROFUNDAS) Y III (ÚLCERA PROFUNDA MÁS ABSCESO), ASÍ COMO TAMBIÉN HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GDAVYT® NUTRITION (LIQUID PROTEIN) 18 G/ 30 ML, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#766] del 2021/08/23 y radicado 20211171122 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN® 1.5 KCAL HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

A partir de la documentación allegada, se observa que el aporte calórico del producto mayoritariamente proviene de las grasas, aspecto que se considera inadecuado en personas con problemas del metabolismo de la glucosa.

De acuerdo con las Guías ADA 2020 y 2021, el aporte de azúcares del producto se consideraría inadecuado.

En 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*

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



de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (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. “Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad debe ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”

En la denominación se indica que el producto se dirige a personas mayores a 3 años, la cual abarca población infantil como adulta que pueden presentar diabetes mellitus tipo I y tipo II. La bibliografía científica allegada solo está relacionada con diabetes mellitus tipo II.

Se reconocen casos de desnutrición proteicoenergética con hiperglicemia inducida por estrés metabólico, por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

La desnutrición proteicoenergética se presenta en diferentes grados, donde no en todos los casos se requiere de un APME.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

La Sala en el numeral 4.2. del Acta 05 de 2018 conceptuó “De acuerdo con la guía para APME’s publicada en la página web del Invima, <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/bebidas-alimentos/CRITERIOSkAXQaZWFLF1cH1kc4i3RHDirrsBhkFhoQoGGNGbrjjZnqw59jrnGKHq9wtFcZRuj7py7jxucZRuj7py7jxuESPECIALES.pdf>, se indica que “En las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total”, lo cual puede entenderse que un producto será considerado hiperproteico, si el porcentaje del aporte calórico de las proteínas está por encima de 20.0 con respecto a las calorías totales. Aspecto que debe ser respaldado con reportes analíticos, como lo indica el literal h) del numeral 10 de los CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, publicados en la página web del Invima”.

No se allegan reportes analíticos y actualizados que permita respaldar que el producto es hiperproteico. Así mismo, reportes analíticos de la totalidad de la información declarada en la etiqueta.

El proyecto de etiquetas allegado presenta descriptores de propiedades nutricionales, los cuales no son aplicables a APME’S de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

De acuerdo a los Criterios “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.” La etiqueta del producto debe ser ajustada en ese sentido.

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



En la etiqueta se utiliza el término “Dosis” el cual no es aplicable a los alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN® 1.5 KCAL HP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#767] del 2021/08/23 y radicado Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#767] del 2021/08/23 y radicado 20211170807 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las expresiones “mala digestión y mala absorción” descritas en la denominación, son síntomas de una enfermedad y no están listadas en el CIE-10.

En el proyecto de etiquetas se hace mención al término “contraindicaciones” el cual no es aplicable a productos a registrarse como alimentos.

Se presentan inconsistencias en cuanto a los cálculos del valor calórico total del producto, descritos en el dossier.

No se allega ficha técnica de la materia prima Aceite vegetal (Triglicéridos de cadena media de palma y grasa de coco), ni información respecto al contenido de contaminantes de la misma.

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



La expresión marcaría KETOBIOTA se considera puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto, ya que puede dar a entender que el producto contiene probióticos.

De acuerdo a los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, las etiquetas deben declarar la osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L. Las etiquetas deben ser ajustadas en ese sentido.

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*”, por lo tanto, se deben realizar los ajustes correspondientes en la etiqueta.

En el proyecto de etiquetas se incluye el término “pacientes”, el cual no es aplicable a productos a registrarse como alimentos.

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, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, POR MALA DIGESTIÓN Y MALA ABSORCIÓN DE LAS GRASAS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#768] del 2021/08/24 y radicado 20211171125 del 2021/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNAS LÁCTEAS (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

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



CONSIDERACIONES

La desnutrición proteico calórica se presenta en diferentes grados, donde no en todos los casos se requiere de un APME.

No se presenta suficiente información técnica para dirigir el producto a población con insuficiencia renal aguda.

No se presenta justificación técnica suficiente respecto al aporte bajo de proteínas del producto para población pediátrica con insuficiencia renal estadio II, III y IV.

No se allega reporte analítico completo del producto y actualizado, que permita respaldar la información nutricional declarada en la etiqueta.

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” 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*”, en ese sentido se deben realizar los ajustes correspondientes en la etiqueta del producto.

La etiqueta incluye descriptores de propiedades nutricionales, los cuales no son aplicables en APME'S.

En la etiqueta se incluye el término “pacientes”, palabra no aplicable a productos a registrarse como alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 2 KCAL/ML, BAJA EN PROTEÍNAS 6% DE LA ENERGÍA CON UN PERFIL DE CARBOHIDRATOS MODIFICADO DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO A BASE DE MALTODEXTRINAS, CON FIBRA E ISOMALTULOSA. CON PROTEÍNAS LÁCTEAS (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 2,3 Y 4 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN® RENAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada

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



(preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación.

Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.15 al 3.19 de la presente acta, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 23 de septiembre de 2021, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
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
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