



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

01 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 Jacqueline del Vecchio en calidad de representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#718] del 2021/07/15 y radicado 20211138343 del 2021/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY**, con registro sanitario RSA-0010205-2020, corresponde a un alimento.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#725] del 2021/07/27 y radicado 20211148585 del 2021/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FRESUBIN HP ENERGY** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para adelantar el trámite de renovación del registro sanitario.

3.3. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de Nutriclinics Pharmaceuticals Llc., mediante consulta con No. de entrada [#726] del 2021/07/27 y radicado 20211146837 del 2021/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-**

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



IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, MARCA: WIPRO-90® corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. 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 [#728] del 2021/07/28 y radicado 20211148565 del 2021/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA O 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 POLVO** con expediente 20107765, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016.

3.5. 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 [#731] del 2021/08/02 y radicado 20211151379 del 2021/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 08 del 2021 de la Sala.

3.6. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#732] del 2021/08/02 y radicado 20211151468 del 2021/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA, RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO**

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



GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III Y IV Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA. GELATEIN®, 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 02 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 01 de septiembre de 2021, se inicia la sesión ordinaria virtual 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.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en la sesión ordinaria virtual Martha Judith González profesional del Grupo de Registros Sanitarios, y Ana Bleydi Acevedo Isidro y Jorge Alejo Díaz Fandiño, profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Jacqueline del Vecchio en calidad de representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#718] del 2021/07/15 y radicado 20211138343 del 2021/07/15,

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



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY**, con registro sanitario RSA-0010205-2020, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En el Acta 06 de 2015 la Sala recomendó el llamado a revisión de oficio de alimentos que contengan café verde.

El producto llega a la Sala por auto de requerimiento. La ficha técnica del producto que reposa en el expediente 20185611 con Registro Sanitario RSA-0010205-2020 difiere de la presentada a la Sala, en la cual no se define claramente la composición del producto dado que declara variedades “con” y “sin” café, por lo tanto, no es clara la fuente de cafeína.

En la etiqueta no se declara la cafeína como ingrediente.

En la documentación se indica que el producto es recomendado para deportistas. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas, a excepción de lo establecido en el Decreto 2229 de 1994. El producto no cumple con las especificaciones de este reglamento.

La reglamentación para bebidas energizantes (Resolución 4150 de 2009) permite concentración máxima de cafeína de 32 mg/100mL. El contenido de cafeína del producto supera este valor. El producto no se declara bebida energizante, sino como una bebida refrescante, las bebidas refrescantes no contienen cafeína en estas proporciones.

La cantidad de cafeína contenida en el producto no es recomendable para la población a la cual se dirige el producto, que incluye niños mayores de 4 años.

Se considera que el producto al ser dirigido a personas mayores de 4 años contempla población vulnerable a la cafeína, como niños, adolescentes, mujeres en periodos de gestación y de lactancia.

El uso de aminoácidos si bien no es perjudicial para la salud, puede representar riesgo para algunas personas en situaciones de enfermedad hepática, renal o errores innatos del metabolismo.

Se menciona presencia de té verde en la composición cualitativa y cuantitativa y en la etiqueta.

La Sala Especializada de Alimentos en Acta Extraordinaria 11 de marzo de 2016, considera a la cafeína como saborizante con una concentración de 0.02%. En relación con productos alimenticios convencionales para evaluar la cafeína como ingrediente se debe considerar la cantidad establecida en la Resolución 4150 de 2009. (32 mg/100 ml).

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



Se allega reporte analítico del producto con café verde, pese a que en la composición cualicuantitativa no se describe este ingrediente.

Se menciona una vida útil de 2 años, pero no se presentan informes de análisis que la respalden, requisito mencionado en el Acta 03 de 2004 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY**, con registro sanitario RSA-0010205-2020, no corresponde a un alimento.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#725] del 2021/07/27 y radicado 20211148585 del 2021/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FRESUBIN HP ENERGY** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para adelantar el trámite de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde al Expediente 20106008 con Registro Sanitario RSA-000781-2016.

Producto reconocido como APME en el Acta 14 de 2019.

La información no atiende plenamente el numeral 10 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

El trámite de renovación de un producto clasificado en la categoría de Alimento para Propósitos Médicos Especiales APME, requiere nuevamente concepto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB a fin de ratificar la condición del alimento como APME. (Respuesta a Auto).

Se presenta inconsistencia en cuanto al aporte calórico de las proteínas en la información nutricional y en las etiquetas que no determinan claramente la descripción del producto como hiperprotéico.

De acuerdo con los Criterios para APME “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”, por lo cual debe entenderse que un producto será considerado hiperproteico, si el porcentaje del aporte calórico de las proteínas está por

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



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.

Algunas condiciones de salud mencionadas en la denominación no son frecuentes en la población infantil.

La mención a “Desnutrición proteico-calórica” en la denominación no describe a cuál grado se dirige (leve, moderada o severa). No en todos los tipos de desnutrición proteico-calórica se requiere de soporte nutricional.

La información registrada en las etiquetas no coincide con la presentada en el dossier.

No es clara la población a la cual se dirige el producto, toda vez que en la denominación se indica que la población objetivo son personas mayores de un (1) año, sin embargo, en la etiqueta se indica “Aviso importante: No adecuado para niños <1 año. Utilizar con precaución en personas <6 años”, no obstante, no se presenta justificación para esta advertencia.

En la etiqueta se indica “alimentación por sonda nutricionalmente completa (...) satisface”; contraviniendo el numeral 8 de los criterios que 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.”

La etiqueta debe cumplir con la reglamentación vigente para rotulado de alimentos y con el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos de propósitos médicos especiales.

Los informes de análisis de laboratorio se encuentran desactualizados (años 2013 a 2018).

La evidencia científica es insuficiente. No anexa estudios con el producto objeto de la solicitud.

La información bibliográfica anexada no está relacionada con las patologías mencionadas en la denominación propuesta en la etiqueta en español.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FRESUBIN HP ENERGY**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de Nutriclinics Pharmaceuticals Llc., mediante consulta con No. de entrada [#726] del 2021/07/27 y radicado 20211146837 del

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



2021/07/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**", MARCA: **WIPRO-90®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición de malabsorción gástrica mencionada en la denominación del producto no es una patología aceptada por el CIE10.

La función del estómago en el proceso absorptivo es prácticamente nula.

El manejo por cirugía bariátrica no produce alteraciones malabsortivas en el estómago sino en el intestino.

El CIE10 reconoce malabsorción intestinal y malabsorción postquirúrgica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALABSORCIÓN GÁSTRICA SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**", MARCA: **WIPRO-90®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, ajustando la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. 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 [#728] del 2021/07/28 y radicado 20211148565 del 2021/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE**

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



CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA O 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 POLVO con expediente 20107765, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016.

CONSIDERACIONES

En la denominación se indica una clasificación de los carbohidratos respecto de la rapidez de digestión (digestión rápida o lenta). La FAO clasifica los carbohidratos como simples o complejos, modificados o no modificados.

En la denominación se señala “PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, ...”, expresión que indica que la diabetes tipo 2 es la misma hiperglicemia y que el producto está dirigido a personas con diabetes tipo 2 (o hiperglicemia) y a personas con desnutrición proteico-calórica moderada, condiciones que se muestran no asociadas.

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 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 deber 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.”

Las condiciones “DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, REQUERIMIENTOS METABOLICOS, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO” mencionadas en la denominación, son genéricas, no corresponden a patologías o enfermedades específicas y no se encuentran listadas en CIE10.

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



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

En la denominación se utiliza la palabra “personas” que no define la edad de la población a la cual que va dirigida el producto.

No se justifica el uso de palmitato de ascorbilo ni de hidróxido de potasio para esta categoría de alimentos.

La concentración utilizada de Acesulfame K supera lo aceptado en el Codex para alimentos dietéticos para usos médicos especiales.

En la etiqueta allegada se indica “científicamente comprobado”, aspecto que deben cumplir todos los APMES y no es exclusivo de este producto, por lo que no se considera pertinente.

En las etiquetas aparece la leyenda “Nutrición especializada”, expresión no reconocida en la reglamentación sanitaria en Colombia, por lo tanto, no se considera pertinente.

En la etiqueta se dirige el producto para personas con diabetes.

La etiqueta debe cumplir con la reglamentación vigente para rotulado de alimentos y con el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos de propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA MODIFICADA, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA O 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 POLVO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. 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 [#731] del 2021/08/02 y radicado 20211151379 del 2021/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE,**

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



AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 08 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El solicitante da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 del 2021 de la Sala.

Se ratifica que la expresión “científicamente comprobado” es un aspecto que deben cumplir todos los APMES y no es exclusivo de este producto, por lo tanto, las etiquetas deben ser ajustadas y cumplir con la reglamentación vigente para rotulado de alimentos y con el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos de propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

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

3.6. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#732] del 2021/08/02 y radicado 20211151468 del 2021/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA, RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS**

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



COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III Y IV Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA. GELATEIN®, 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 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Producto GELATEIN® 20 estudiado en acta 2 de 2021, en la cual se conceptuó que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

No se da respuesta satisfactoria a las consideraciones del acta mencionada.

No cumple con la definición de Alimentos para propósitos médicos especiales – APME

La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, ATROFIA MUSCULAR Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO, COMO EN LOS CASOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, DISFAGIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, 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 A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA. GELATEIN® 20**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ninguno.

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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 17:30 del 01 de septiembre de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMÓN ÁVILA

Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA

Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO

Miembro SEAB

MARÍA CLAUDIA JIMÉNEZ 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

