



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

27 Y 28 DE ENERO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#348] del 2020/11/20 y radicado 20201218007 del 2020/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA 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, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, 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 13 del 2020 de la SEAB.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, actuando como apoderada de Insumos Biológicos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#356] del 2020/11/26 y radicado 20201223559 del 2020/11/27 y alcance con radicado 20211004225 del 2021/01/13,

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



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIOTICOS** con expediente 20177628 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al auto de suspensión número 2020010361 emitido por el Invima.

3.3. A solicitud de Rosa Marina González de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#357] del 2020/11/27 y radicado 20201224089 del 2020/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALEMFORTE AP, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (28G DE PROTEÍNA/100G) PARA USO ORAL O ENTERAL POR SONDA EN PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DE ALTO GASTO DE ENERGÍA COMO SIDA, CÁNCER, TRAUMA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CON DIÁLISIS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y METABÓLICOS CON UNA NUTRICIÓN NORMAL O MODIFICADA**, 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 13 del 2020 de la Sala.

3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de apoderada de Victus Inc, mediante consulta con No. de entrada [#359] del 2020/11/30 y radicado 20201225884 del 2020/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, FRUCTO-OLIGOSACÁRIDO, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA; SECUNDARIA A CARCINOMA DE LA CAVIDAD BUCAL, ESÓFAGO, VIH, ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL SISTEMA NERVIOSO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

3.5. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20203011114 del 2020/11/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación del 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 PROTEINA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEINA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O**

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



RESTRICCIÓN HÍDRICA. DIBEN1.5KCAL/ML HP, con expediente No 20123574; propuesta por el interesado mediante radicado 20201207456 del 06/11/2020 en atención a las consideraciones emitidas por la Sala en el numeral 3.5 del Acta 14 de 2019.

3.6. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de apoderado de Mono y Mono S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#365] del 2020/12/04 y radicado 20201229584 del 2020/12/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación y denominación del producto **HIDROMIEL** como bebida alcohólica.

3.7. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada del Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#374] del 2020/12/21 y radicado 20201249005 del 2020/12/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTÉICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICADA CALÓRICO DE LEVE A SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, CÁNCER EN TODOS LOS ESTADIOS, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR(SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **ENSOY RECOVER +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#377] del 2020/12/21 y radicado 20201253801 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1**, marca **GACMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, con radicado 20203012929 del 2020/12/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA** con expediente 20128315 corresponde a un alimento; teniendo en cuenta el radicado 20201144475 del 2020/08/19 presentado por el señor Carlos Morales en calidad de representante legal de Soria Natural S.A. mediante el cual da respuesta al Auto de requerimiento 2018006683 del 2018/05/25 y al Auto de suspensión No.2020004147 del 2020/04/24.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#380] del

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



2020/12/28 y radicado 20201253792 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de adicionar las condiciones médicas de Malabsorción intestinal y Síndrome de intestino corto en la denominación del producto con expediente 20175052, así: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR.**

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#381] del 2020/12/28 y radicado 20201253361 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con expediente 20134305.

3.12. A solicitud de Adriana Peñaranda de Polynatural Holding SPA, mediante consulta con No. de entrada [#382] del 2020/12/28 y radicado 20201253034 del 2020/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del producto **SHEL LIFE AVOCADO** como aditivo - coadyuvante en la reglamentación sanitaria.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 27 de enero 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:

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



Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith Gonzalez Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Ma. del 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 del numeral 3.5 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 20 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#348] del 2020/11/20 y radicado 20201218007 del 2020/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA 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, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, 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 13 del 2020 de la SEAB.

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



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 13 de 2020.

La denominación no indica a qué grado de desnutrición proteico calórica se dirige el producto. No en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

Indicar en la denominación la expresión “como en los casos”, deja abierta la posibilidad de dirigir el producto a otras condiciones médicas para las cuales puede no estar indicado.

El producto presenta excesos de edulcorantes de acuerdo a las disposiciones de Codex Alimentarius para esta categoría de alimentos. Así mismo, excesos de sorbato de sodio y benzoato de potasio de acuerdo a lo establecido en la reglamentación nacional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA 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, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, actuando como apoderada de Insumos Biológicos de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#356] del 2020/11/26 y radicado 20201223559 del 2020/11/27 y alcance con radicado 20211004225 del 2021/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIOTICOS** con expediente 20177628 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al auto de suspensión número 2020010361 emitido por el Invima.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada y consultados los referentes internacionales, *Saccharomyces cerevisiae* se lista como probiótico.

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



En la documentación suministrada se mencionan los probióticos que contiene el producto, pero no son declarados en su totalidad en la lista de ingredientes de la etiqueta allegada.

Se allega información relacionada con la cantidad de algunas de las cepas probióticas, al final de la vida útil del producto.

Dada la composición del producto, se considera que es posible una fermentación alcohólica. No se allegan reportes analíticos del contenido de etanol del producto terminado y al final de la vida útil.

Por la composición, aporte nutricional y la cantidad de uso del producto, se considera que este no se ajusta a la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013. Se considera que el propósito del producto no es nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BEBIDA CON JUGO CONCENTRADO DE FRUTAS Y PROBIOTICOS** con expediente 20177628, no corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Rosa Marina González de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#357] del 2020/11/27 y radicado 20201224089 del 2020/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALEMFORTE AP, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (28G DE PROTEÍNA/100G) PARA USO ORAL O ENTERAL POR SONDA EN PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DE ALTO GASTO DE ENERGÍA COMO SIDA, CÁNCER, TRAUMA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CON DIÁLISIS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y METABÓLICOS CON UNA NUTRICIÓN NORMAL O MODIFICADA**, 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 13 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

A la fecha el producto se denomina MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. VARIEDADES: 1. BASICO; 2. IK; 3. K; 4. D; 5. H; 6. P; 7. AP; 8. BP; 9. I.; y cuenta con registro sanitario RSA-001341-2016.

Producto estudiado por la Sala en las Actas 13 y 17 de 2020, conceptuando que el producto 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



Producto dirigido a personas a partir de 4 años de edad. Para una población pediátrica el término de sarcopenia no aplica.

Un producto se considera hiperproteico cuando más del 20% del valórico calórico total del producto proviene de las proteínas.

La información nutricional en el dossier presenta inconsistencias.

La expresión en la denominación “enfermedad de alto gasto de energía”, no es reconocida clínicamente.

Indicar en la denominación la expresión “como”, deja abierta la posibilidad de dirigir el producto a otras condiciones médicas para las cuales puede no estar indicado.

En el CIE10 la desnutrición proteico calórica presenta grados de severidad, donde no en todos los casos se requiere de un soporte nutricional.

Se presentan inconsistencias en la información allegada tanto en radicados anteriores como en el presente, con relación a la osmolaridad del producto.

La denominación propuesta no se ajusta totalmente a los Criterios.

No en todas las enfermedades descritas en la denominación se recomienda el consumo de probióticos.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

El proyecto de etiqueta allegado es poco legible. En este se evidencian dos denominaciones.

En las etiquetas relaciona la expresión “equilibrio en nutrición y sabor”, siendo la palabra equilibrio sinónima o equivalente de balanceado. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB mediante Acta 05 del 2018, se pronunció indicando que este tipo de términos no son aplicables a alimentos.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores con relación al producto. La Sala con base en las consideraciones conceptúa que el producto **ALEMFORTE AP, FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (28G DE PROTEÍNA/100G) PARA USO ORAL O ENTERAL POR SONDA EN PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DE ALTO GASTO DE ENERGÍA COMO SIDA, CÁNCER, TRAUMA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CON DIÁLISIS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y METABÓLICOS CON UNA**

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



NUTRICIÓN NORMAL O MODIFICADA, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Fanny Elisa Morales Tamara en calidad de apoderada de Victus Inc, mediante consulta con No. de entrada [#359] del 2020/11/30 y radicado 20201225884 del 2020/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, FRUCTO-OLIGOSACÁRIDO, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA; SECUNDARIA A CARCINOMA DE LA CAVIDAD BUCAL, ESÓFAGO, VIH, ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL SISTEMA NERVIOSO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 07 de 2020.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

No se allega justificación que respalde la osmolaridad del producto, considerando la población a la que se dirige. Adicionalmente no se presentan reportes analíticos que la respalden.

A partir de la información allegada las enfermedades degenerativas del sistema nervioso abarcan un abanico de condiciones médicas para las cuales se recomienda un producto hiperproteico, aspecto que no se ajusta a las características del producto.

Mencionar en la denominación enfermedad degenerativa del sistema nervioso, se considera una condición médica genérica, con requerimientos nutricionales diferentes.

Se indica VIH en la denominación. En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA).

No se allega proyecto de etiquetas para verificar los ajustes indicados.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 07 de 2020. La Sala con base en las consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, FRUCTO-OLIGOSACÁRIDO,**

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



VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA Y SEVERA; SECUNDARIA A CARCINOMA DE LA CAVIDAD BUCAL, ESÓFAGO, VIH, ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL SISTEMA NERVIOSO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENTEREX FORTE, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20203011114 del 2020/11/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la denominación del 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 PROTEINA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEINA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA 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. DIBEN1.5KCAL/ML HP**, con expediente No 20123574; propuesta por el interesado mediante radicado 20201207456 del 06/11/2020 en atención a las consideraciones emitidas por la Sala en el numeral 3.5 del Acta 14 de 2019.

CONSIDERACIONES

En el CIE10 la desnutrición proteico calórica presenta grados de severidad, donde no en todos los casos se requiere de un soporte nutricional.

La denominación propuesta aún mantiene el descriptor nutricional Alto, no aplicable a este tipo de productos, teniendo en cuenta lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Para la condición "...con hiperglicemia inducida por estrés...", debe hacer referencia a estrés metabólico.

Las etiquetas del producto deben cumplir con la reglamentación nacional y ajustarse a lo descrito en los Criterios. La denominación a declarar debe corresponder a la autorizada en el registro sanitario.

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 conceptúa que la denominación del 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 PROTEINA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEINA WHEY), CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA 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. DIBEN1.5KCAL/ML HP**, con expediente No 20123574, debe ser ajustada de acuerdo a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de apoderado de Mono y Mono S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#365] del 2020/12/04 y radicado 20201229584 del 2020/12/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación y denominación del producto **HIDROMIEL** como bebida alcohólica.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1686 de 2012 establece el “reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano”.

La Sala se pronuncia con base en la reglamentación sanitaria vigente.

El Decreto 1686 de 2012 define vino y aperitivo no vínico como:

Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20oC; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.

Vino. Es el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas, sin adición de otras sustancias ni prácticas de otras manipulaciones técnicas diferentes a las especificadas en el presente reglamento técnico. Su graduación alcohólica mínima es de 6 grados alcoholimétricos.

El reporte analítico señala que el producto contiene 6% de alcohol.

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



Se considera que con base en la reglamentación y teniendo en cuenta la composición del producto éste corresponde a una bebida alcohólica en la clasificación de aperitivo no vínico. Respecto al término Hidromiel /Aguamiel, no se presentan cuestionamientos.

El Codex Alimentarius en la Norma para Miel 12-1981 establece el contenido de hidroximetilfurfural en la miel. Para la producción de Hidromiel, como parte de los controles de proceso debe contemplarse los niveles máximos de este contaminante en la materia prima, dado sus efectos toxicológicos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **HIDROMIEL** se clasifica como aperitivo no vínico. El producto puede denominarse Hidromiel.

3.7. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada del Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#374] del 2020/12/21 y radicado 20201249005 del 2020/12/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE LEVE A SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, CÁNCER EN TODOS LOS ESTADIOS, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR(SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY RECOVER +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hiperproteico.

De acuerdo a la Resolución 205 de 2020, un producto hipercalórico es aquel cuyo aporte calórico es $\geq 1,5$ kcal/mL. En el folio 14 y en etiqueta (folio 176) de la documentación allegada, se indica que el producto aporta 1,4cal/ml.

A lo largo del dossier se presentan inconsistencias en la información nutricional del producto.

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



De acuerdo al folio 08, el contenido de omega 3 en 100g se considera excesivo e inadecuado ya que genera efectos no deseados en la salud de la persona que presenta las condiciones médicas señaladas en la denominación del producto.

La relación omega 6: omega 3 no hace al producto idóneo para el manejo de enfermedades cardiovasculares ni neurodegenerativas. Además, la relación omega 6: omega 9 se ve afectada por los excesos de omega 3.

No se suministra evidencia científica con el producto de estudio. Se allega bibliografía desactualizada y no toda relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación, incluso se anexa documento relacionado con nutrición para deportistas.

Señalar en la denominación que el producto es para desnutrición proteico calórica "leve a severa", contempla todos los grados y no en todos ellos se requiere de soporte nutricional.

Mencionar en la denominación "cáncer en todos los estadios", se considera una condición genérica, donde no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTÉICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE LEVE A SEVERA SECUNDARIA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, CÁNCER EN TODOS LOS ESTADIOS, CAQUEXIA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY RECOVER +**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#377] del 2020/12/21 y radicado 20201253801 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1, marca GACMed B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

La enfermedad acidemia glutárica 1 se encuentra incluida en la Resolución 5265 de 2018, que actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La alimentación de niños con acidemia glutárica 1 debe estar constituida por alimentos exentos de lisina y bajo triptófano, aspectos que se ajustan al producto de estudio.

La vida útil del producto es de dos años. No se suministran estudios y pruebas realizadas para respaldarla.

Producto hiperosmolar. No se allega justificación técnica que respalde la idoneidad del valor de la osmolaridad.

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, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1, marca GACMed B®**, hasta tanto se dé respuesta adecuada a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Invima, con radicado 20203012929 del 2020/12/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA** con expediente 20128315 corresponde a un alimento; teniendo en cuenta el radicado 20201144475 del 2020/08/19 presentado por el señor Carlos Morales en calidad de representante legal de Soria Natural S.A. mediante el cual da respuesta al Auto de requerimiento 2018006683 del 2018/05/25 y al Auto de suspensión No.2020004147 del 2020/04/24.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada la presentación del producto es en viales de 15 mL (folios 14 y 16), la cual no es propia de alimentos.

En el numeral 12 del Acta 10 de 2002 de la Sala, se conceptuó que las presentaciones farmacéuticas no son aceptadas en alimentos. *“Bajo ninguna circunstancia se aceptan las siguientes formas farmacéuticas para la elaboración, registro y comercialización de alimentos: tabletas, cápsulas, grageas, ampolletas y viales. Se exceptúan los confites, chicles y edulcorantes”*

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



De acuerdo a lo indicado en el dossier la forma de uso del producto es diluido o para tomar directamente una vez al día, esto último puede entenderse como una posología.

Por la presentación y composición del producto, se considera que el propósito del mismo no es nutricional.

La vida útil del producto es de 3 años, la cual se encuentra respaldada con estudios.

Producto dirigido a adultos.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”*

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA**, no corresponde a un alimento.

3.10. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#380] del 2020/12/28 y radicado 20201253792 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de adicionar las condiciones médicas de Malabsorción intestinal y Síndrome de intestino corto en la denominación del producto con expediente 20175052, así: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR.**

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



CONSIDERACIONES

El síndrome de intestino corto se encuentra en el listado de enfermedades huérfanas de la Resolución 5265 de 2018.

El producto presenta proteínas extensamente hidrolizadas, por lo cual estaría indicado para el síndrome malabsortivo y el síndrome de intestino corto.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

El uso del producto deberá realizarse bajo supervisión del equipo de salud tratante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la inclusión de las condiciones médicas de Malabsorción intestinal y Síndrome de intestino corto, en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50%), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV (LEVE Y MODERADA) CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI JUNIOR**, con expediente 20175052.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Nutrition, mediante consulta con No. de entrada [#381] del 2020/12/28 y radicado 20201253361 del 2020/12/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con expediente 20134305.

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



CONSIDERACIONES

No se allega justificación técnica suficiente de si los cambios en el contenido de micronutrientes tienen efectos en la salud de las personas con las enfermedades descritas en la denominación.

Se presentan inconsistencias en el dossier con relación al aporte de calcio, con la nueva fórmula.

A partir de la información allegada no son claros los cambios realizados. Se requieren los reportes analíticos que incluyan toda la información nutricional de la fórmula actual y de la que se desea adicionar. Así mismo, allegar las etiquetas actuales y las de la nueva fórmula.

Se debe suministrar información de la composición cualicuantitativa como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Se allega lista de ingredientes, pero no su cantidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con expediente 20134305, hasta tanto se de respuesta adecuada a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Adriana Peñaranda de Polynatural Holding SPA, mediante consulta con No. de entrada [#382] del 2020/12/28 y radicado 20201253034 del 2020/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del producto **SHEL LIFE AVOCADO** como aditivo - coadyuvante en la reglamentación sanitaria.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2609 de 2009, define:

“Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus

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



características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”.

“Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.”

Los agentes de recubrimiento o glaseado son una clase funcional de los aditivos, conforme a lo establecido en la Resolución 2609 de 2009.

De acuerdo a lo indicado en el dossier el producto es un recubrimiento “*que forma una barrera física sobre la superficie de frutas cosechadas (e.g. mango, aguacate, limón, naranja, manzana, ciruela, entre otros)*”.

En las categorías 4.1.1.1 Frutas frescas no tratadas y 4.1.1.2 Frutas frescas tratadas en la superficie, el Codex Alimentarius no lista los aditivos descritos en la composición del producto Shel Life.

Se indica en el folio 04 que el benzoato de sodio se emplea como un agente de control de pH. La Resolución 4126 de 1991 no lista el benzoato como acidulante o regulador de acidez. El Codex Alimentarius no le reconoce esta clase funcional esta sustancia.

La FDA y la UE, no permite el uso de quilaya ni de benzoato de sodio en frutas frescas.

Se allega información de exposición, pero no partiendo de datos de consumo de frutas en Colombia.

En la documentación no se mencionan la(s) Técnica(s) y ni se describen la(s) Metodología(s), analíticas, empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **SHEL LIFE AVOCADO** como aditivo – coadyuvante.

3. VARIOS

La Sala recuerda la importancia que tiene que la documentación allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea actualizada y relacionada con el producto y las condiciones médicas que se desean declarar en la denominación.

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 1400 del 28 de enero de 2021, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

