



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26 Y 27 DE ENERO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Francisco Palma de PolyNatural Holding SpA, mediante consulta con No. de entrada [#889] del 2021/11/17 y radicado 20211242751 del 2021/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SHEL LIFE AVOCADO** corresponde a un aditivo.

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Jurado en calidad de apoderado de Procaps S.A., mediante consulta con No. de entrada [#891] del 2021/11/18 y radicado 20211244178 del 2021/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del ingrediente **HMB (B- HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES**, con el fin de adelantar el trámite de registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#897] del 2021/11/30 y radicado 20211255058 del 2021/11/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGUMENT® AT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#898] del 2021/12/06 y radicado 20211287415 del 2021/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES O PROCESOS AGUDOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), MIOPATÍA DEL PACIENTE CRÍTICO, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 [#899] del 2021/12/09 y radicado 20211279031 del 2021/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS COMPLEJAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS, MUCOSITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ABOUND®,** con registro sanitario RSA-001709-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario.

3.6. A solicitud de Alba Lucía Pérez C. en calidad de jefe de asuntos regulatorios de Comestibles Aldor S.A.S., mediante consulta con radicado 20211283458 del 2021/12/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al valor de referencia para **BIOTINA** en la goma de gelatina con expediente 20189766.

3.7. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#901] del 2021/12/10 y radicado 20211284406 del 2021/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA QUE CURSAN CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.8. A solicitud de Bileidy Yamile Vargas en calidad de representante legal de Best Planet S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#907] del 2021/12/15 y radicado 20211287420 del 2021/12/19, y radicado 20211296970 del 2021/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **AGUA CON MINERALES E HIDRÓGENO** marca **ÜGUA PRIMORDIAL**, corresponde a un alimento, para el trámite del registro sanitario.

3.9. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#911] del 2021/12/17 y radicado 20211290855 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, FIBRA, 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 DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 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 PREDYAL+ 1,5.,** 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 16 del 2021 de la Sala.

3.10. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#912] del 2021/12/17 y radicado 20211290854 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALORICO, HIPERPROTEICO, FIBRA, 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 DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS** marca **ENSOY DYAL+ 1,5.,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 16 del 2021 de la Sala.

3.11. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#914] del 2021/12/21 y radicado 20211292664 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, CARBOHIDRATOS Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



PROTEINAS CON RELACION 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CON BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS, DIETA CETOGÉNICA, EPILEPSIA REFRACTARIA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN QUE SE USA DIETA CETOGENICA, DEFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DEFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA. marca KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#915] del 2021/12/22 y radicado 20211293052 del 2021/12/23, 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 ADULTOS 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 COMPLICADAS, 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® 20,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

3.13. 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 [#916] del 2021/12/24 y radicado 20211294870 del 2021/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICA, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PACIENTE CRÍTICAMENTE ENFERMO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PACIENTE PRE Y POST QUIRÚRGICO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PERATIVE®,** con registro sanitario RSA-004159-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación registro sanitario.

3.14. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#917] del 2021/12/27 y radicado 20211297397 del 2021/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de enero de 2022, 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.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Los funcionarios Paula Andrea Patiño Sandoval del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Jorge Alejo Diaz del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, participan en el estudio y evaluación del numeral 3.8 de la presente acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 19 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Francisco Palma de PolyNatural Holding SpA, mediante consulta con No. de entrada [#889] del 2021/11/17 y radicado 20211242751 del 2021/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **SHEL LIFE AVOCADO** corresponde a un aditivo.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El producto Shel-Life Avocado estudiado en el numeral 3.12 del Acta 01 de 2021 fue reformulado para la presente consulta.

El interesado manifiesta que el producto será empleado en la superficie de aguacates Hass, como protección ante la deshidratación.

Se presenta información técnica para respaldar el uso del producto.

No se presentan cuestionamientos respecto a la composición y uso del producto.

La Resolución 2606 de 2009 define aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración.

El producto no contiene aditivos reconocidos por el Codex Alimentarius como de recubrimiento o glaseado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto **SHEL-LIFE AVOCADO** en la superficie de aguacate Hass, sin embargo, no corresponde a un aditivo alimentario.

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Jurado en calidad de apoderado de Procaps S.A., mediante consulta con No. de entrada [#891] del 2021/11/18 y radicado 20211244178 del 2021/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del ingrediente **HMB (B- HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES**, con el fin de adelantar el trámite de registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La Sala en el numeral 3.1 del Acta 02 de 2018 se pronunció: *“Se conceptúa que el uso de β -hidroxi- β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala”.*

Se presenta justificación de uso del HMB asociada a los posibles beneficios terapéuticos y medicinales, indicaciones que no corresponden a un producto a registrarse como alimento, cuyo propósito esencial es nutricional.

La documentación allegada para respaldar el producto está asociada a la ganancia y recuperación de masa muscular. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica de alimentos para deportistas a excepción de lo establecido en el Decreto 2229 de 1994.

La reglamentación sanitaria aplicable a productos a registrarse como alimentos y a suplementos dietarios es diferente. En la documentación allegada se sustenta el producto como suplemento.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En el folio 03 se indica *“Con el comprobado beneficio que soportan los estudios del HMB, es de paso necesario consultar a esa Comisión si el producto puede declarar en su etiqueta que “una dieta balanceada, ejercicio físico y el consumo regular de HMB ayuda a desarrollar, construir y reparar tejido muscular corporal en adultos jóvenes” como parte de la segmentación del grupo poblacional al que se dirige el producto.”* Si el usuario requiere de concepto respecto a la declaración, debe allegar la totalidad de la información establecida en el Anexo de la Resolución 684 de 2012 y pagar la tarifa correspondiente, para su evaluación por la Sala; siempre y cuando el producto sea reconocido como alimento.

El trámite de autorización de etiquetas no es obligatorio, pero el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de rotulado si lo es.

La presentación comercial “muestra sin valor comercial” no es viable de acuerdo a lo establecido a la Resolución 3772 de 2013.

Para la consideración *“Se presenta reporte analítico que corresponde al producto Preventia Advance”*, no se hace aclaración al respecto.

Se presenta ficha técnica reformulada respecto al contenido de cromo, sin embargo, no se allega reporte analítico que respalde dicho ajuste.

CONCEPTO

La Sala reitera el concepto del numeral 3.7 del Acta 15 del 2021. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del ingrediente **HMB (B-HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES**.

La Sala ratifica que el *uso de β -hidroxi- β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala*”.

3.3. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#897] del 2021/11/30 y radicado 20211255058 del 2021/11/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGUMENT® AT**, 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 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGUMENT® AT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#898] del 2021/12/06 y radicado 20211287415 del 2021/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES O PROCESOS AGUDOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), MIOPATÍA DEL PACIENTE CRÍTICO, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y publicado como “*Criterios técnicos APMES – MSPS V*” en la página web del Invima, “*el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria.*”

Se presentan estudios con el producto, adelantados con adultos mayores que presentan sarcopenia y limitada movilidad, pero no otras condiciones médicas de base; adicionalmente los

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



resultados no son estadísticamente significativos y están más asociados a tolerabilidad y toxicidad.

El producto presenta excesos considerables de vitamina D.

La relación hierro: zinc se considera inadecuada.

Por el aporte de sodio del producto, no se considera apropiado para personas con enfermedad renal crónica en estadio V.

Por el contenido de proteína se considera que el producto es inadecuado para personas con enfermedad renal crónica en estadio V, de acuerdo a las guías internacionales de práctica clínica.

Las directrices para manejo nutricional de la desnutrición en EPOC establecen que mayoritariamente las grasas deben ser monoinsaturadas, además un bajo aporte de carbohidratos simples, características que no presenta el producto de estudio.

Indicar en la denominación “enfermedades crónicas desgastantes o procesos agudos altamente catabólicos” se consideran condiciones médicas genéricas y diferentes clínicamente. Por lo anterior la denominación es confusa. Las enfermedades descritas en paréntesis deberían estar asociadas específicamente a enfermedades crónicas desgastantes o procesos agudos altamente catabólicos, según sea el caso.

No todos los traumas múltiples son procesos agudos altamente catabólicos ni corresponden a una enfermedad crónica desgastante.

La “miopatía del paciente crítico” no está reconocida en el CIE10. Las miopatías agrupan un conjunto de enfermedades que se deben a múltiples causas y no necesariamente requieren del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES O PROCESOS AGUDOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), MIOPATÍA DEL PACIENTE CRÍTICO, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III), Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA,** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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 [#899] del 2021/12/09 y radicado 20211279031 del 2021/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS COMPLEJAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS, MUCOSITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ABOUND®**, con registro sanitario RSA-001709-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Se presenta la totalidad de la información establecida en los Criterios.

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

Se considera que la mención a “heridas complejas por quemaduras y cirugías” hace parte de las heridas de difícil cicatrización, por lo tanto, se considera redundante y confuso; adicionalmente no se encuentra listada en el CIE10. En ese sentido, no se considera viable el uso de la misma en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS COMPLEJAS POR QUEMADURAS Y CIRUGÍAS, MUCOSITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ABOUND®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Alba Lucía Pérez C. en calidad de jefe de asuntos regulatorios de Comestibles Aldor S.A.S., mediante consulta con radicado 20211283458 del 2021/12/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al valor de referencia para **BIOTINA** en la goma de gelatina con expediente 20189766.

CONSIDERACIONES

La Resolución 810 de 2021 no establece valor de referencia para biotina.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La Resolución 333 de 2011 establece como valor de referencia de Biotina para mayores de 6 meses y menores de 4 años de 66µg y para mayores de 4 años y adultos de 300µg.

La Resolución 3803 de 2016 no establece el requerimiento diario de Biotina.

El numeral 10.8 de la Resolución 810 de 2021 establece “*PARÁGRAFO. Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración*”.

A la fecha la Sala está revisando la documentación a presentar por los interesados para emitir concepto respecto a nuevos valores de referencia de nutrientes, no establecidos en la reglamentación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no emite concepto respecto al valor de referencia para **BIOTINA** en alimentos.

La Sala en la próxima reunión ordinaria se pronunciará respecto a la documentación a presentar por los interesados para emitir concepto respecto a nuevos valores de referencia de nutrientes, no establecidos en la reglamentación sanitaria.

3.7. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#901] del 2021/12/10 y radicado 20211284406 del 2021/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA QUE CURSAN CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA QUE CURSAN CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO Y ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Bileidy Yamile Vargas en calidad de representante legal de Best Planet S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#907] del 2021/12/15 y radicado 20211287420 del 2021/12/19, y radicado 20211296970 del 2021/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **AGUA CON MINERALES E HIDRÓGENO** marca **ÜGUA PRIMORDIAL**, corresponde a un alimento, para el trámite del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

La denominación del producto descrita en la solicitud se toma de lo indicado en el folio 308 del radicado 20211296970.

Se considera que la denominación propuesta para el producto no es viable.

El producto no corresponde a un “Agua potable tratada con destino al consumo humano” de acuerdo a la Resolución 12186 de 1991 (reglamento en proceso de actualización por parte del Ministerio de Salud y Protección Social) ni a un “Agua mineral natural” según lo establecido en CXS 108-1981 del Codex Alimentarius. Por lo tanto, se considera que la denominación puede generar confusión al consumidor y un trato no igualitario con otros productores que si elaboran este tipo de productos.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, la denominación debe indicar la verdadera naturaleza del producto.

Se indica que al producto se le agregan minerales, pero no se allega reporte analítico que respalde su contenido. Los reportes analíticos suministrados solo están relacionados con las sustancias listadas en CXS 108-1981 asociadas a salud pública; esta Norma del Codex Alimentarius es para “Aguas minerales naturales”, por lo tanto, no le aplica al producto de estudio dada su procedencia y características.

En el aparte “APORTE NUTRICIONAL SIGNIFICATIVO DEL CONTENIDO DE ÜGUA”, se listan las ingestas diarias recomendadas para calcio, magnesio, hierro, cobre, selenio y zinc, donde algunos de los valores difieren de lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La propuesta de etiqueta del folio 89, no cumple con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 ni con la Resolución 810 de 2021.

Como respaldo de vida útil, en el folio 168 se presentan dos reportes analíticos de productos elaborados en la misma fecha, en un tiempo cero y a los 15 días. Por los tiempos de fabricación del producto, fecha de recepción de muestra en el laboratorio, no es posible concluir que la vida útil del producto es de 15 días. Adicionalmente, el reporte analítico a los 15 días indica que microbiológicamente el producto no cumple en cuanto a mesófilos aerobios y coliformes totales.

No se allega información que permita evidenciar el contenido de hidrógeno al final de la vida útil.

Dado que no es posible garantizar el contenido de hidrógeno al final de la vida útil del producto, se considera que indicar en la denominación “e hidrógeno” puede generar confusión en el consumidor, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

El término “con” en la denominación corresponde a un descriptor nutricional de acuerdo a lo establecido en la Resolución 810 de 2021.

No se allega reporte analítico que permita evidenciar los contenidos de minerales magnesio, hierro, calcio, y zinc en el producto terminado. El informe analítico presentado reporta únicamente cobre y selenio.

Dado que la denominación incluye el descriptor nutricional “CON” y teniendo en cuenta la información del reporte analítico en cuanto a los contenidos de cobre y selenio, el producto no puede utilizar el término “con” en la denominación de acuerdo a lo establecido en la Resolución 810 de 2021.

Las sustancias empleadas para la adición de minerales están reconocidas en la Resolución 810 de 2021. No obstante, a partir de la información allegada (folio 394) no es claro si el lactato de magnesio será empleado como sustancia fuente de magnesio o como aditivo alimentario con función regulador de acidez.

La palabra “primordial” en la expresión marcaría, se considera que puede generar confusión en el consumidor ya que da a entender que su consumo es esencial / fundamental / indispensable para la salud.

A partir de la información allegada en los diferentes radicados para el producto, se recuerda que productos a registrarse como alimento deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 09 de 1979 y en la Resolución 5109 de 2005.

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,*

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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 **AGUA CON MINERALES E HIDRÓGENO** marca **ÜGUA PRIMORDIAL**, no puede registrarse como alimento.

3.9. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#911] del 2021/12/17 y radicado 20211290855 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, FIBRA, 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 DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 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 PREDYAL+ 1,5.**, 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 16 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 16 de 2021.

El etiquetado de los APMES deberá cumplir con la reglamentación sanitaria y atender lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En el folio 25 se presenta imagen del producto cuya etiqueta presenta descriptores nutricionales no aplicables a alimentos para propósitos médicos especiales; y en el folio 173 se encuentra proyecto de etiqueta diferente en la que no se incluyen los descriptores.

Indicar en la nueva denominación “con desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4”, da a entender que el producto es para adultos con desnutrición proteico calórica moderada o severa y para adultos con desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4. La denominación debe ser ajustada de tal manera que tanto la “desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético” se asocien a “enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENSOY PREDYAL+ 1,5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen de manera satisfactoria los ajustes en la denominación de acuerdo a lo indicado, partiendo de la denominación propuesta en la solicitud.

3.10. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#912] del 2021/12/17 y radicado 20211290854 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALORICO, HIPERPROTEICO, FIBRA, 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 DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS** marca **ENSOY DYAL+ 1,5.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 16 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 16 de 2021.

El etiquetado de los APMES deberá cumplir con la reglamentación sanitaria y atender lo indicado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En los folios 27 y 103 se presenta imagen del producto cuya etiqueta presenta descriptores nutricionales no aplicables a alimentos para propósitos médicos especiales; y en el folio 197 se encuentra proyecto de etiqueta diferente en la que no se incluyen los descriptores.

Indicar en la nueva denominación “con desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal”, da a entender que el producto es para adultos con desnutrición proteico calórica moderada o severa y para adultos con desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal. La denominación debe ser ajustada de tal manera que tanto la “desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético” se asocien a “enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENSOY DYAL+ 1,5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



cuando se realicen de manera satisfactoria los ajustes en la denominación de acuerdo a lo indicado, partiendo de la denominación propuesta en la solicitud.

3.11. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mitotherapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#914] del 2021/12/21 y radicado 20211292664 del 2021/12/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, CARBOHIDRATOS Y PROTEINAS CON RELACION 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CON BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS, DIETA CETOGÉNICA, EPILEPSIA REFRACTARIA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN QUE SE USA DIETA CETOGENICA, DEFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DEFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA. marca KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El establecimiento fabricante del producto cuenta con concepto favorable con un porcentaje de cumplimiento mínimo. Se considera que dada la población objetivo de los APMES la planta debe tener un alto grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

La hiperglicinemia no cetósica, se encuentra en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones. Así mismo se encuentra en el CIE 10.

No se presenta vida útil del producto respaldada con reportes analíticos, documentación requerida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

No se presenta reportes analíticos respecto a metales pesados, Dioxinas, PCBs y Benzo(a)pireno, que permitan evidenciar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012, de los ingredientes Aceite vegetal de palma y del Aceite de coco fraccionado (Triglicéridos de Cadena Media).

Las fichas técnicas suministradas de las materias primas no dan total claridad respecto a cuál ingrediente corresponde.

A partir de la información del folio 10, se presenta un error conceptual respecto a los cálculos de la distribución calórica del producto (%VCT).

La expresión en la denominación “a base de triglicéridos de cadena media, carbohidratos y proteínas con relación 4:1”, se considera que es confusa, imprecisa y no corresponde a la verdadera naturaleza del producto. El producto no es a base de TCM y la relación 4:1 corresponde a (grasas: carbohidratos + proteína), pero la denominación no permite claramente esta lectura.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Se hace mención en la denominación a “dieta baja en carbohidratos”, que no corresponde a una enfermedad o patología.

Si bien el manejo nutricional de la “epilepsia refractaria, errores innatos del metabolismo en que se usa dieta cetogenica, déficit de transportador de glucosa glut-1, deficit de piruvato deshidrogenasa” incluye dieta cetogénica, la propuesta de denominación no asocia estas enfermedades a este tipo de alimentación.

No hay evidencia científica concluyente que respalde que una dieta cetogénica 4:1 es adecuada como soporte nutricional en casos de hiperglicinemia no cetósica. Así mismo, las guías internacionales de práctica clínica no la consideran.

A fin de dar claridad en la denominación, la mención a “errores innatos del metabolismo en que se usa dieta cetogénica” debe acompañarse de la descripción de las enfermedades entre paréntesis.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, CARBOHIDRATOS Y PROTEINAS CON RELACION 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CON BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS, DIETA CETOGÉNICA, EPILEPSIA REFRACTARIA, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN QUE SE USA DIETA CETOGENICA, DEFICIT DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA GLUT-1, DEFICIT DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA. marca KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, VAINILLA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.12. A solicitud de Fabio Jiménez en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#915] del 2021/12/22 y radicado 20211293052 del 2021/12/23, 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 ADULTOS 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 COMPLICADAS, 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® 20**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en las Actas 02 y 12 de 2021, en las cuales se conceptuó que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Se considera que el aporte de proteína del producto es insuficiente para atender los requerimientos nutricionales de las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

A partir del cuadro de comparación con RIEN se considera que el aporte nutricional del producto es insuficiente para brindar soporte nutricional a las personas que presentan las condiciones médicas descritas en la denominación.

El usuario presenta composición cualicuantitativa de las variedades que describen que el producto contiene aislado de proteína de suero (WPI). Sin embargo, la consideración se motivó en la ficha técnica de la materia prima radicada inicialmente, donde se evidencia que no se emplea aislado sino concentrado de proteína de suero (WPC).

Por el aporte de proteína del producto se considera que este no corresponde a un módulo.

La evidencia presentada para respaldar el producto no está relacionada con personas que presenten las condiciones médicas descritas en la denominación, por lo tanto, no se considera adecuada.

La cicatrización de heridas complicadas y las úlceras por presión etapa II, III y IV, no están asociadas a atrofia muscular ni caquexia.

La atrofia muscular no está relacionada con “cáncer de estómago, cáncer de páncreas, cáncer de pulmón, cáncer de colon en etapas III y IV y SIDA”.

Indicar en la denominación “relacionado a condiciones que conllevan a un alto grado de estrés metabólico”, se considera una expresión genérica y no específica de una enfermedad.

La propuesta de denominación no permite correlacionar las condiciones “cicatrización de heridas complicadas, 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”, con el estado nutricional de la persona.

No en todos los estadios de cáncer se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

La desnutrición proteico calórica tiene grados de severidad, los cuales presentan características específicas para su clasificación, por lo tanto, como se presenta en la denominación no es adecuada.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Dado el aporte nutricional del producto, se considera que este no se ajusta a la definición de “Alimentos para propósitos médicos especiales - APME: Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas. 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 ratifica los conceptos emitidos en las Actas 02 y 12 de 2021.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa 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 ADULTOS 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 COMPLICADAS, 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® 20**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. 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 [#916] del 2021/12/24 y radicado 20211294870 del 2021/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICA, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PACIENTE CRÍTICAMENTE ENFERMO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PACIENTE PRE Y POST QUIRÚRGICO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PERATIVE®**, con registro sanitario RSA-004159-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación registro sanitario.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el 2014 y reconocido por la Sala como un alimento líquido de uso especial.

La composición cuantitativa en orden decreciente del folio 09 corresponde a un producto diferente al de estudio.

Se allega ficha técnica de la materia prima caseinato de sodio, pero no es posible evidenciar si es hidrolizado.

A partir de la información del folio 110, el producto no es hiperproteico.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo se consideran inadecuadas.

Por el aporte de vitamina E del producto, este no se considera adecuado como soporte nutricional en casos de enfermedad cardiovascular, por la agregación plaquetaria.

El término “paciente” no es aplicable a productos a registrarse como alimento.

La condición “paciente críticamente enfermo” no está listada en CIE-10, no se considera una patología específica.

En la denominación se indica “presenten desnutrición proteico-calórica de grado moderado/severo, con desnutrición proteico-calórica asociada a:”, texto que se considera confuso; adicionalmente la “desnutrición proteico-calórica” presenta diferentes niveles de severidad, donde no en todos ellos se requiere de un APME.

Indicar “enfermedad oncológica” y “enfermedad cardiovascular” en la denominación, son condiciones genéricas y no específicas de una enfermedad.

La enfermedad oncológica presenta diferentes estadios, donde no en todos se requiere del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICA, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, PACIENTE CRÍTICAMENTE ENFERMO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PACIENTE PRE Y POST QUIRÚRGICO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PERATIVE ®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.14. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#917] del 2021/12/27 y radicado 20211297397 del 2021/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1.**

CONSIDERACIONES

El producto cuenta con expediente 20122140 y fue reconocido como APME en las Actas 04 de 2020 y 03 de 2021.

El interesado presenta toda la información establecida en los Criterios, la cual se considera satisfactoria.

A partir de la información allegada y los cambios en la composición, se evidencia que el producto presenta una relación (grasa: carbohidrato + proteína) de 4:1.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA : CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

**REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.
SABOR NEUTRO Y SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1.**

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1530 del 27 de enero de 2022, 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

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

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

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021