



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

16 Y 17 DE FEBRERO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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 [#921] del 2022/01/13 y radicado 20221006106 del 2022/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. 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 [#922] del 2022/01/14 y radicado 20221007465 del 2022/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES 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. SABORES**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE® ADVANCE, con registro sanitario RSA-004359-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro.

3.3. 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 [#923] del 2022/01/14 y radicado 20221010019 del 2022/01/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® POLVO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#924] del 2022/01/19 y radicado 20221011641 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda; HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ANOREXIA Y EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL Y DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA. ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®**, 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 07 del 2021 de la Sala.

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 [#926] del 2022/01/19 y radicado 20221011677 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de fórmula para la presentación LPC (Listo para colgar) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VITAL®1.5**, con registro RSA-001747-2016.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada de Nestlé De Colombia S.A, mediante consulta con números de entrada [#925] del 2022/01/19 y [#929] del 2022/01/19 y radicados 20221011705 del 2022/01/20 y 20221011805 del 2022/01/20 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE SARCOPENIA SECUNDARIA A DIABETES MELLITUS TIPO I O TIPO II, O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, 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 17 del 2021 de la Sala.

3.7. A solicitud de Hernán Orjuela Amaya, en calidad de representante legal de Innovaciones Biotecnológicas Gaia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#927] del 2022/01/19 y radicado 20221011726 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AGUA NAKAI**, corresponde a un alimento.

3.8. A solicitud de Maria Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores SAS, mediante consulta con No. de entrada [#928] del 2022/01/19 y radicado 20221011753 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ACEITE DE KARITÉ** corresponde a un alimento.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#930] del 2022/01/19 y radicado 20221011828 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA SUERO DE LECHE, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON ULCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA BARIÁTRICA) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR NEUTRO. FONTACTIV® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 19 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

Atender lo indicado en el numeral 3.6 del Acta 01 de 2022, donde la Sala conceptuó “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”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 16 de febrero 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, Vanesa Cordero Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas 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 Díaz del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, participan en el estudio y evaluación del numeral 4 de la presente acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 [#921] del 2022/01/13 y radicado 20221006106 del 2022/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el producto es hiperproteico.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El producto es hipertónico, no se allega justificación que respalde la pertinencia de esta característica en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por el contenido de azúcar del producto, se considera que no es adecuado en las condiciones médicas propuestas en la denominación.

El producto presenta excesos de Vitamina E.

La relación hierro: zinc se considera inadecuada.

La relación calorías no proteicas: gramos de nitrógeno, se considera que no es idónea para las condiciones médicas a las que se dirige el producto como soporte nutricional.

A partir de la información allegada no es claro si el producto contiene aislado o concentrado de proteína de suero de leche. Solo se allega ficha técnica del aislado de proteína de leche.

En el folio 07, se presentan inconsistencias en los porcentajes de las fuentes de proteína.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio, la cual se considera no es concluyente para respaldarlo como soporte nutricional en las enfermedades descritas en la denominación.

La denominación indica “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo, desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”, de la cual se entiende que el producto está dirigido a dos condiciones de salud: “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo” y a “desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”.

En cuanto a “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo”, en los términos como se presenta la denominación puede que la persona no requiera del consumo de un APME. Esta descripción se considera confusa y no son claras las condiciones médicas descritas.

La sarcopenia secundaria es una condición propia del adulto mayor, por lo tanto, no se puede asociar a todas las personas a partir de los 3 años de edad.

La caquexia se puede presentar concomitantemente con desnutrición proteico calórica de grado moderado o severo, pero la caquexia no se deriva de esta condición.

En cuanto a “desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”, la desnutrición proteico calórica presenta diferentes grados donde no en todos se requiere del consumo de un APME. Enfermedad oncológica en cualquier estadio es una expresión genérica donde no en todos los estadios se requiere del consumo de un APME.

El soporte nutricional no es igual en todos los tipos de enfermedad oncológica.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

En el dossier se indica que el producto es un complemento para evitar emaciación, justificación que no lo respalda como soporte nutricional.

Se presenta información que se incluirá en el etiquetado, que no es equivalente al proyecto de etiquetas tal como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. La etiqueta no se allega completa, de manera que permita su valoración integral.

El nombre del producto debe declararse en las etiquetas conforme a lo autorizado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba descritas.

3.2. 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 [#922] del 2022/01/14 y radicado 20221007465 del 2022/01/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES 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. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro.

CONSIDERACIONES

El aporte de proteína del producto se considera insuficiente para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por los ingredientes fuente de grasa y sus características proinflamatorias, se considera que el producto no es adecuado para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Dado el contenido de azúcar del producto, no se considera adecuado para las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La evidencia científica allegada no corresponde al producto objeto de estudio. El soporte del producto está basado en guías de carácter científico en adultos mayores con sarcopenia, pero no asociada a las enfermedades indicadas en la denominación.

Los efectos del HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico. Las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación no realizan actividad física de moderada a intensa, ni con terapia.

El término “trauma” en la denominación es genérico y no requiere del consumo de un APME.

El término “asociada” en la denominación no vincula la sarcopenia y caquexia a las demás condiciones médicas.

El soporte nutricional no es igual en todos los tipos de enfermedad oncológica.

Señalar en la denominación “enfermedades debilitantes” como las neurológicas se considera una expresión genérica, donde no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

El término “enfermedades debilitantes” no es una condición clínica aceptada internacionalmente.

Los términos “neurológicas, oncológicas, cirugías mayores, traumas” son condiciones genéricas.

Al indicar población adultos y mencionar sarcopenia, podría cobijar la sarcopenia primaria, condición para la cual no se requiere del consumo de un APME.

La publicidad de un APME debe ser acorde con la naturaleza del mismo, es decir no debe emplear imágenes o ilustraciones asociadas a personas sanas.

Se presenta información que se incluirá en el etiquetado, que no es equivalente al proyecto de etiquetas tal como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. La etiqueta no se allega completa, de manera que permita su valoración integral.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES 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. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro.

3.3. 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 [#923] del 2022/01/14

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



y radicado 20221010019 del 2022/01/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® POLVO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el producto es hiperproteico.

Por el contenido de azúcar del producto, se considera que no es adecuado en las condiciones médicas propuestas en la denominación.

La relación calorías no proteicas: gramos de nitrógeno, se considera que no es idónea para las condiciones médicas a las que se dirige el producto como soporte nutricional.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio, la cual se considera no es concluyente para respaldarlo como soporte nutricional en las enfermedades descritas en la denominación.

La denominación indica “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo, desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”, de la cual se entiende que el producto está dirigido a dos condiciones de salud: “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo” y a “desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”.

En cuanto a “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo”, en los términos como se presenta la denominación puede que la persona no requiera del consumo de un APME. Esta descripción se considera confusa y no son claras las condiciones médicas descritas.

La sarcopenia secundaria es una condición propia del adulto mayor, por lo tanto, no se puede asociar a todas las personas a partir de los 3 años de edad.

La caquexia se puede presentar concomitantemente con desnutrición proteico calórica de grado moderado o severo, pero la caquexia no se deriva de esta condición.

En cuanto a “desnutrición proteico calórica asociada a enfermedad oncológica en cualquier estadio”, la desnutrición proteico calórica presenta diferentes grados donde no en todos se requiere del consumo de un APME. Enfermedad oncológica en cualquier estadio es una expresión genérica donde no en todos los estadios se requiere del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

El soporte nutricional no es igual en todos los tipos de enfermedad oncológica.

En el dossier se indica que el producto es un complemento para evitar emaciación, justificación que no lo respalda como soporte nutricional.

Se presenta información que se incluirá en el etiquetado, que no es equivalente al proyecto de etiquetas tal como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. La etiqueta no se allega completa, de manera que permita su valoración integral.

El nombre del producto debe declararse en las etiquetas conforme a lo autorizado.

Dado que el azúcar hace parte de la composición del producto y los efectos sobre las condiciones medicas descritas en la denominación, se considera que en la información nutricional del producto se debe incluir información respecto a este carbohidrato simple.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA (FOS) Y EPA PARA PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® POLVO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#924] del 2022/01/19 y radicado 20221011641 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA; HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ANOREXIA Y EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL Y DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA. ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®**, 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 07 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el numeral 3.2. del Acta 07 de 2021, donde se conceptuó que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

La denominación no indica la verdadera naturaleza del alimento, como se indica en la Resolución 5109 de 2005 y en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

La nueva evidencia científica presentada no está relacionada con el producto de estudio ni con las características nutricionales del mismo, por lo tanto, no se considera adecuada para respaldarlo.

En la nueva denominación se incluye Anorexia. Dada la osmolaridad del producto, no se considera adecuado para esta condición.

Indicar “enfermedad oncológica de origen gastrointestinal”, se considera una condición genérica que incluye entre otros el cáncer de páncreas, donde no todas estas enfermedades oncológicas tienen el mismo manejo nutricional. Se debe considerar el impacto de la osmolaridad del producto en los diferentes tipos de cáncer de vías digestivas bajas.

El manejo nutricional en casos de anorexia y cáncer, es principalmente a partir de fórmulas hiperproteicas, característica que no presenta el producto de estudio.

La nueva denominación incluye “insuficiencia cardíaca”, término que se considera genérico.

El término “enfermedad cerebro vascular”, se considera genérico que abarca un sin número de condiciones médicas para las cuales no es posible confirmar si el producto es adecuado nutricionalmente.

En el etiquetado y en dossier se hace mención a “No apto para niños menores de 4 años”, texto que genera confusión respecto a la población objetivo, no siendo concordante con lo mencionado en la denominación mayores de 13 años y adultos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda; HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), NORMOPROTEICA (18.7%), OMEGA 3, FIBRA, SIN GLUTEN, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ANOREXIA Y EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL Y DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

MODIFICADA O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA SEVERA. ENBRACE DRINK 2.0 KCAL FIBRE ®, no 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 [#926] del 2022/01/19 y radicado 20221011677 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de fórmula para la presentación LPC (Listo para colgar) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VITAL®1.5**, con registro RSA-001747-2016.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, no se presentan cuestionamientos a la nueva fórmula para la presentación LPC del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que es viable la adición de fórmula para la presentación LPC (Listo para colgar) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VITAL®1.5**, con registro RSA-001747-2016.

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VITAL®1.5

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada de Nestlé De Colombia S.A, mediante consulta con números de entrada [#925] del 2022/01/19 y [#929] del 2022/01/19 y radicados 20221011705 del 2022/01/20 y 20221011805 del 2022/01/20 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE SARCOPENIA SECUNDARIA A DIABETES MELLITUS TIPO I O TIPO II, O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL, 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 17 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 17 de 2021.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales se indica: *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”*

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico.

En cuando a la nueva mención en la denominación a “sarcopenia secundaria a diabetes mellitus tipo I o tipo II”, es preciso indicar que la diabetes mellitus tipo I o tipo II no conlleva a sarcopenia.

La sarcopenia secundaria es una condición propia del adulto mayor derivada de una enfermedad de base.

En la denominación se indica que el producto se dirige a adultos, término que cobija tanto adultos como adultos mayores.

Se hace mención en el nombre a “sarcopenia secundaria a diabetes mellitus tipo I o tipo II”, donde el término “secundaria a” se emplea como sinónimo de “derivada” o “asociada” o “relativa”. Sin embargo, la denominación indica sarcopenia secundaria, que puede entenderse que hace referencia a la condición del adulto mayor, población no descrita en la denominación, por lo tanto, ésta se considera confusa.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE SARCOPENIA SECUNDARIA A DIABETES MELLITUS TIPO I O TIPO II, O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIOS II, III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Hernán Orjuela Amaya, en calidad de representante legal de Innovaciones Biotecnológicas Gaia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#927] del 2022/01/19 y radicado 20221011726 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **AGUA NAKAI**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

Se presenta justificación del producto asociada a los beneficios terapéuticos y en salud con el consumo de agua enriquecida con oxígeno, se le atribuyen propiedades como: estimulante de la regeneración celular, mejora en la capacidad de los glóbulos rojos de transportar oxígeno, entre otras.

Se indica que el producto hace parte de la terapia con oxígeno por vía oral (OOT), para lograr beneficios específicos en salud, lo que contraviene lo establecido en la reglamentación sanitaria pues no corresponde a una característica atribuible a un producto a registrarse como alimento.

La publicidad ni etiquetado del producto debe hacer alusión a propiedades especiales, médicas o terapéuticas, de acuerdo a lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

A partir de la información suministrada es posible evidenciar el contenido de oxígeno al final de la vida útil del producto.

No se presenta información técnica relacionada con la calidad del oxígeno y pureza del mismo.

No se suministra ficha técnica completa del generador de oxígeno.

Se sustenta vida útil de seis meses a partir de la concentración de oxígeno en el producto, pero no se tuvieron en cuenta otro tipo de variables que pueden determinar la vida útil del mismo.

No se presentan reportes microbiológicos del producto.

La Resolución 12186 de 1991 establece las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

Dado que la Resolución 12186 de 1991 no prevé el uso de oxígeno en agua potable tratada, la denominación debe ser ajustada.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

No se allega información del estatus regulatorio internacional para este tipo de productos.

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de lo establecido en el Decreto 2229 de 1994.

La etiqueta no cumple con lo establecido en la reglamentación sanitaria para rotulado nutricional.

En la etiqueta se incluye texto *“El agua en un nacimiento puede contener de 5 a 9 miligramos de oxígeno por litro de agua. Nakai contiene 20 miligramos de oxígeno por litro”*, frase que no se considera pertinente puesto que los productos por su naturaleza no son comparables.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **AGUA NAKAI**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Maria Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores SAS, mediante consulta con No. de entrada [#928] del 2022/01/19 y radicado 20221011753 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ACEITE DE KARITÉ** corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano y se dictan otras disposiciones.

El documento del Codex Alimentarius CXS 325R-2017 corresponde a la Norma regional para la manteca de karité sin refinar.

Se considera que el documento del Codex Alimentarius referenciado no es suficiente para respaldar el producto de estudio.

Técnicamente son diferentes una manteca y un aceite.

No se allega descripción detallada del proceso de obtención del aceite de karité (aclarando si el producto es refinado) y sustancias empleadas en el proceso.

Se debe informar las características fisicoquímicas (incluido el índice de peróxido y ácidos grasos libres) y el perfil de ácidos grasos, del aceite de karité

La información debe permitir verificar el cumplimiento de la reglamentación nacional Resolución 2154 de 2012, como denominación, condiciones generales y específicas del aceite, contaminantes, entre otros.

No se especifican los alimentos en los que se empleará el aceite de Karité como materia prima.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ACEITE DE KARITÉ**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada [#930] del 2022/01/19 y radicado 20221011828 del 2022/01/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA SUERO DE LECHE, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON ULCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA BARIÁTRICA) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR NEUTRO. FONTACTIV® PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 19 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que a la fecha la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas está conformada por tres comisionados externos, entre ellos el Dr. Luis Miguel Becerra Granados, quien en este numeral manifiesta que trabajó como speaker de la compañía Fresenius Kabi Colombia S.A.S., razón por la cual se declara impedido para evaluar y conceptualizar sobre dicha solicitud; la Sala determina que se disuelve el quórum deliberatorio y decisorio para conceptuar respecto a esta consulta.

Esta solicitud será atendida una vez se supere la situación administrativa sobreviniente, respecto al quórum requerido.

4. VARIOS

Atender lo indicado en el numeral 3.6 del Acta 01 de 2022, donde la Sala conceptuó *“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”*.

Una vez discutido el tema, para que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se pronuncie respecto a la aprobación de VRN no establecidos en la Resolución 810 de 2021 y defina los requisitos a presentar por los interesados para la aprobación de un VRN, solicita el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente regulador; para que socialice a la Sala de manera detallada la metodología empleada para fijar los VRN establecidos en la citada resolución, a fin de emitir conceptos armonizados con la reglamentación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala continúa trabajando en la definición de la documentación a presentar por los interesados para emitir concepto respecto a nuevos valores de referencia de nutrientes, no establecidos en la reglamentación sanitaria.

Siendo las 1300 del 17 de febrero 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