



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 04

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

30 y 31 DE MARZO DE 2022

#### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de apoderada de Blumm Hard Seltzer S.A.S., mediante consultas presentadas al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/02/28 con radicado 20221500748 del 2022/03/04 y el 2022/03/07 con radicado 20221500918 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las expresiones **SIN AZÚCAR** y/o **SIN AZÚCAR ADICIONADA** en **APERITIVOS NO VÍNICOS**, según lo conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 11 de 2014.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221501448 del 2022/03/23, 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 ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 01 del 2022 de la Sala.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500713 del 2022/03/04,

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 RPB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221501449 del 2022/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSAN CON RETRASO EN EL NEURODESARROLLO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PEDIASURE ®**, con registro sanitario RSA-004217-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 18 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 presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500734 del 2022/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PERATIVE®**, con expediente 20132563, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 01 del 2022 de la Sala.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500735 del 2022/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**Y PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWO CAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500981 del 2022/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATO DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO DE GRADO MODERADO O SEVERO, Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLÓN, RECTO, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS, PULMÓN), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca NUTREN® 1.2 HN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 18 del 2021 de la Sala.**

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500982 del 2022/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, 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 16 del 2021 de la Sala.**

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



20221501012 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL EN INTRADIÁLISIS, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **RENORAL® SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 30 de marzo 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.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2022.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de apoderada de Blumm Hard Seltzer S.A.S., mediante consultas presentadas al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/02/28 con radicado 20221500748 del 2022/03/04 y el 2022/03/07 con radicado 20221500918 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de las expresiones **SIN AZÚCAR** y/o **SIN AZÚCAR ADICIONADA** en **APERITIVOS NO VÍNICOS**, según lo conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 11 de 2014.

#### CONSIDERACIONES

El artículo 417 de la Ley 09 de 1979 establece: “*Todas las bebidas alcohólicas cumplirán con las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones. El Ministerio de Salud clasificará las bebidas*”

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



*alcohólicas de acuerdo con su contenido alcohólico”.*

La Ley 1480 de 2011, por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones, en su numeral 7 del artículo 5 indica: *“Información: Todo contenido y forma de dar a conocer la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica o referencia relevante respecto de los productos que se ofrezcan o pongan en circulación, así como los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización.”*

La reglamentación sanitaria vigente hace clara diferencia entre un alimento (Resolución 2674 de 2013) y una bebida alcohólica (Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021).

Las resoluciones 333 de 2011 y 810 de 2021 establecen los requisitos de rotulado nutricional para productos registrados como alimentos.

El artículo 1 del Decreto 162 de 2021 define como bebida alcohólica aquel *“producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas”*.

Así mismo, el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 define Aperitivo no vínico como la *“Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas”*.

El artículo 7 del Decreto 162 de 2021 establece que *“las etiquetas o rótulos de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto”*.

El artículo 7 del Decreto 162 de 2021, establece que las etiquetas de las bebidas alcohólicas *“no pueden contener expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades de orden medicinal o nutricional”*.

A partir de la composición suministrada de los Aperitivos no vínicos que motivan la consulta, estos contienen alcohol etílico.

Las declaraciones de orden nutricional en bebidas alcohólicas, se oponen a las políticas del gobierno nacional respecto a la reducción del consumo de éstas y a la promoción de estilos de vida saludable.

Las expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en aperitivos no vínicos, pueden conducir a una falsa interpretación del contenido de azúcar en estos productos.

Personas con condiciones fisiológicas especiales (diabetes, trastornos del metabolismo de la glucosa, síndrome metabólico, entre otras) al momento del consumo de bebidas alcohólicas, pueden interpretar de manera errónea textos como “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





## CONCEPTO

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación sanitaria, la Sala conceptúa que las bebidas alcohólicas no pueden enunciar declaraciones de propiedades nutricionales.

La Sala con base en las consideraciones conceptúa que es viable el uso de las expresiones “sin azúcar” y “sin azúcar adicionada” en Aperitivos no vínicos, como resultado del proceso de elaboración e ingredientes empleados, para lo cual se debe contar con el respaldo técnico suficiente como sustento; y en consecuencia no se considerarán declaraciones nutricionales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221501448 del 2022/03/23, 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 ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación registro sanitario, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 01 del 2022 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da repuesta a las consideraciones del Acta 01 de 2022.

En casos de úlceras por presión grado I, no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO FISTULAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS I A IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ÚLCERAS VENOSAS, MUCOSITIS, ESOFAGITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a la consideración arriba mencionada, a partir del nombre presentado en esta solicitud.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500713 del 2022/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.5 RPB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

#### CONSIDERACIONES

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN que relaciona información respecto a micronutrientes, pero no incluye macronutrientes.

Se indica en el proyecto de etiqueta que el producto puede ser empleado como única fuente de alimentación, sin embargo, para las condiciones médicas descritas en la denominación se considera que el aporte nutricional del producto es inadecuado, de acuerdo a lo presentado en el cuadro comparativo con la RIEN. El producto aporta un elevado contenido de Vitamina E y K y un bajo contenido de vitamina D y proteínas.

De acuerdo con la información de los folios 8 y 195, el producto no es hiperproteico.

A partir de la composición del producto el aporte de grasas polinsaturadas proinflamatorias no se ajusta a las recomendaciones internacionales para el manejo nutricional de la diabetes cuando cursa con las enfermedades descritas en la denominación.

Se presentan inconsistencias respecto a la osmolaridad del producto de acuerdo con lo señalado en el dossier y lo declarado en el proyecto de rotulado. Además, la osmolaridad declarada en el proyecto de etiquetas no está en las unidades establecidas en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En las etiquetas se hace referencia a que el producto aporta 1.5 kcal pero no se presenta en las unidades establecidas en los Criterios, y no hace clara referencia que corresponde a la densidad energética del producto.

La publicidad de un APME debe ser acorde a su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o en este caso a diabéticos que no cursan con otra enfermedad de base.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.5 RPB**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221501449 del 2022/03/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSAN CON RETRASO EN EL NEURODESARROLLO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PEDIASURE**®, con registro sanitario RSA-004217-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

Los estudios presentados para respaldar el producto se consideran insuficientes ya que fueron adelantados con productos que no se ajustan a las características nutricionales de Pediasure (producto de estudio), no están relacionados específicamente con las condiciones médicas descritas en la denominación y el propósito de algunos de ellos no estaba orientado a demostrar la pertinencia como soporte nutricional. Adicionalmente, algunos documentos no son actualizados.

En cuanto a la expresión en la denominación a “retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico- calórica moderada o severa” se considera que el soporte nutricional solo se requeriría en casos que la desnutrición fuera secundaria a otra enfermedad, de lo contrario se considera que puede ser manejada con alimentación convencional sin el suministro de un APME. Adicionalmente, se considera que en casos de retardo en el desarrollo no se requiere del consumo de un APME.

La expresión “Enfermedades neurológicas que cursan con retraso en el neurodesarrollo” en la denominación se considera genérica ya que abarca un grupo de enfermedades para las cuales el producto puede no estar indicado. Adicionalmente, “retraso en el neurodesarrollo” es una frase confusa que implica condiciones que no requerirían del consumo de un APME.

Dado que el producto se dirige a niños de 1 a 13 años, la etiqueta del producto deberá cumplir con las disposiciones del Decreto 1397 de 1992.

Con relación al texto “Fórmula mejorada Nuevos nutrientes - (Vitamina K2, Arginina)”, se acepta que se elimine de la etiqueta, teniendo en cuenta lo manifestado en el dossier allegado. En la etiqueta allegada se indica 1.0 kcal/ml, sin indicar que corresponde a la densidad energética del producto.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





La salud  
es de todos

Minsalud

La etiqueta y publicidad de un APME debe ser acorde a su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o incluir imágenes alusivas a esta población. El rotulado muestra imágenes de niños sanos, y el producto lo están proponiendo como APME.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS QUE CURSAN CON RETRASO EN EL NEURODESARROLLO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PEDIASURE**®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500734 del 2022/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PERATIVE**®, con expediente 20132563, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 01 del 2022 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

Se indica en la información allegada que el producto es hiperproteico porque aporta 6.81g de proteína/ 100 ml. Se aclara que para considerar un producto como hiperproteico, el porcentaje de calorías aportadas por las proteínas debe ser mayor al 20% respecto al valor calórico total; no por el aporte de proteína por 100 gramos de producto. El producto no es hiperproteico teniendo en cuenta lo indicado en el folio 110 del radicado 20211294870.

En cuanto a la expresión en la denominación a “desnutrición proteico- calórica moderada o severa” se considera que el soporte nutricional solo se requeriría en casos que la desnutrición fuera consecuencia de otra enfermedad, de lo contrario se considera que puede ser manejada con alimentación convencional, sin el suministro de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

No se da respuesta satisfactoria a la consideración “La enfermedad oncológica presenta diferentes estadios, donde no en todos se requiere del consumo de un APME”. Al mencionar enfermedad oncológica debe describir los estadios, adicionalmente el soporte nutricional dependerá del tipo de cáncer.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PERATIVE®**, con expediente 20132563, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500735 del 2022/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWO CAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, el producto es normoproteico.

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto teniendo en cuenta su composición, toda vez que el producto no es a base de maltodextrina.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Con relación al comparativo con la RIEN se evidencia que el valor estipulado del magnesio para población de sexo femenino no corresponde a la recomendación de la Resolución 3803 de 2016.

Por la relación grasas poliinsaturadas: carbohidratos simples del producto y la característica proinflamatoria de los ingredientes que aportan estos nutrientes en el producto, no se considera adecuado para fibrosis quística.

En la denominación indicar “enfermedad intestinal inflamatoria” y “enfermedad neurológica”, se considera que corresponden a condiciones generales que incluyen un abanico de enfermedades para las cuales no se puede establecer si el soporte nutricional que brinda el producto es adecuado.

La gastrectomía total o parcial, no corresponde a un problema de malabsorción intestinal.

No en todos los estadios de la enfermedad oncológica se requiere del consumo de un APME, adicionalmente el soporte nutricional dependerá del tipo de cáncer.

En situaciones de Wasting o Desnutrición - DNT en el VIH en etapa SIDA, no se recomienda el uso de productos normoproteicos.

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 la desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a caquexia, 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.

El producto es moderadamente hiperosmolar, por lo que se considera que podría ser inadecuado para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presenta información que se incluirá en el rotulado, 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.

La etiqueta del producto en presentación LPC no declara la lista de ingredientes. No cumple con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005.

La etiqueta debe expresar claramente la densidad energética del producto, de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWO CAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500981 del 2022/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATO DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO DE GRADO MODERADO O SEVERO, Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLÓN, RECTO, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS, PULMÓN), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTREN® 1.2 HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

En casos de enfermedades oncológicas, la condición médica asociada a desnutrición proteico calórica moderada o severa, es caquexia y no sarcopenia.

La desnutrición proteico calórica es de grado moderado o severo; el conector “y” es impreciso, ya que no cursan al tiempo los grados moderado y severo.

La denominación al mencionar enfermedades oncológicas debe incluir los estadios. No en todos los estadios se requiere del soporte nutricional a través de un APME, únicamente en III y IV.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATO DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO DE GRADO MODERADO O SEVERO, Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLÓN, RECTO, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS, PULMÓN), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTREN® 1.2 HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, a partir del nombre presentado en esta solicitud.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221500982 del 2022/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, 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 16 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 16 del 2021 de la Sala.

## CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





**NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico [tramitesalimentos@invima.gov.co](mailto:tramitesalimentos@invima.gov.co) el 2022/03/01 y con radicado 20221501012 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL EN INTRADIÁLISIS, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca RENORAL® SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

El concepto de nutrición intradialítica solo aplica en casos de suministro de aminoácidos al mismo tiempo y de manera conjunta con el líquido dializador, de acuerdo con las Guías K-DOQI. Por las recomendaciones de uso del producto de estudio y su composición, se considera que el término intradiálisis no es adecuado.

Si bien la proteína del producto es completa lo que conllevaría a clasificarlo como polimérico, se considera que, a fin de dar claridad y precisión respecto a la clasificación, éste corresponde a una fórmula para enfermedad específica.

Se desconoce si con el consumo del producto se requeriría restringir la ingesta de fósforo.

La información respecto al proceso de elaboración es poco legible y en idioma diferente al castellano.

El proyecto de etiqueta suministrado es poco legible, por lo que no permite verificar el cumplimiento de la reglamentación nacional ni si se ajusta a lo indicado en el numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En la etiqueta se indica que el producto es fabricado por Indigo Therapeutics, pero no se allega certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Los documentos allegados corresponden a otras empresas y se encuentran vencidos.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA PARA ALIMENTACIÓN ORAL EN INTRADIÁLISIS, A BASE DE**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

**AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y SUERO, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca RENORAL® SABOR VAINILLA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

#### 4. VARIOS

Siendo las 1300 del 31 de marzo 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