



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

13 Y 14 DE JULIO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1137 del 2022/05/24 y con radicado 20221100824 del 2022/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, 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 3.11 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1150 del 2022/06/01 y con radicado 20221104466 del 2022/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - 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, marca 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 3.12 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

3.3. A solicitud de María Cristina Salazar Zarta, en calidad de apoderada de Laboratorios Ordesa, S.L., mediante consulta No.1160 del 2022/06/03 y con radicado 20221105191 del 2022/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g,** 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 05 del 2022 de la SEAB.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1170 del 2022/06/08 y con radicado 20221112175 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAs), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN DISFAGIA MODERADA O SEVERA Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP,** 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 2022 de la SEAB.

3.5. A solicitud de María Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores, mediante consulta No.1171 del 2022/06/09 y con radicado 20221112186 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **REBAUDIÓSIDO M** obtenido por fermentación utilizando **YARROWIA LIPOLYTICA.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.6. A solicitud de María Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores, mediante consulta No.1175 del 2022/06/10 y con radicado 20221112403 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **PROTEÍNA DE SUERO NO-ANIMAL** procedente de la fermentación por **TRICHODERMA REESEI**, como ingrediente alimentario.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1176 del 2022/06/10 y con radicado 20221112817 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de componentes y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LAS CALORIAS PROVIENE DE LAS PROTEINAS). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADO A SIDA, Y EN ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, con expediente 20072826.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1177 del 2022/06/10 y con radicado 20221112851 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SIDA; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA, PERITONITIS, SEPSIS, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **FRESUBIN 2 KCAL HP FRESUBIN HP ENERGY®**, con expediente 20106008, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1178 del 2022/06/10 y con radicado 20221112888 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA, marca RECONVAN, con expediente 20072821.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1180 del 2022/06/10 y radicado 20221112904 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca PIVOT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1181 del 2022/06/10 y radicado 20221112916 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.9 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca ENBRACE DRINK RENAL®, 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 2020 de la SEAB.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1182 del 2022/06/10 y con radicado 20221112928 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



POR FIBROSIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca **HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, 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 08 del 2022 de la SEAB.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1183 del 2022/06/10 y radicado 20221113039 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, 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 08 del 2022 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1185 del 2022/06/10 y radicado 20221113178 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS QUE PRESENTEN OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGIA BARIATRICA HASTA POR 1 AÑO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY BARIATRIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 13 de julio de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

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 y Ximena Leticia Bardales Infante profesionales del Grupo de Registros Sanitarios y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 09 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1137 del 2022/05/24 y con radicado 20221100824 del 2022/05/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, 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 3.11 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 01 del 2022 de la Sala.

Se presenta información relacionada con la vida útil del producto. Para el trámite del registro sanitario se debe adjuntar toda la información que la respalde.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CETOGENICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGENICA (HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILEPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KETOCOMPLETE® SABOR NEUTRO, VEGETALES, VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1150 del 2022/06/01 y con radicado 20221104466 del 2022/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES 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, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - 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, marca 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 3.12 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Por las características y composición del producto se considera que no cumple con los requerimientos o con las cantidades del nutriente, para atender de manera adecuada las condiciones médicas descritas en la denominación.

El aporte de proteína del producto es insuficiente para considerarlo un módulo. Un módulo debe respaldarse con el aporte de proteína del producto, no con relación al aporte de proteínas respecto al valor calórico total.

Se considera que el número de porciones propuestas para alcanzar los requerimientos de proteína en las condiciones médicas descritas en la denominación, no corresponde a un consumo razonable, aún más contemplando las características de rechazo alimentario (hiporexia) secundario al estado de salud de las personas a las que se pretende dirigir el producto.

CONCEPTO

La Sala ratifica los conceptos emitidos en las Actas 02 y 12 de 2021 y el Acta 01 de 2022.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE COLÁGENO**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - 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, marca GELATEIN® 20, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de María Cristina Salazar Zarta, en calidad de apoderada de Laboratorios Ordesa, S.L., mediante consulta No.1160 del 2022/06/03 y con radicado 20221105191 del 2022/06/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, 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 05 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta adecuada a las consideraciones del Acta 05 del 2022 de la SEAB.

En la etiqueta se indica "...que nutre al lactante desde el nacimiento hasta los 6 meses.", se considera que no es consistente con el rango poblacional indicado en la denominación propuesta, por lo tanto, debe ajustarse.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1170 del 2022/06/08 y con radicado 20221112175 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAs), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN DISFAGIA MODERADA O SEVERA Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP, 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 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 07 del 2022 de la Sala.

La denominación propuesta no indica la verdadera naturaleza del producto, debe ajustarse la denominación teniendo en cuenta que el producto es a base de maltodextrina.

La disfagia no es una enfermedad, es un síntoma. En estos casos se considera que no se requiere de un soporte nutricional, ya que se pueden emplear otro tipo de agentes para modificar la textura del alimento que faciliten la deglución. Se debe eliminar de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAs), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN DISFAGIA MODERADA O SEVERA Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.**

3.5. A solicitud de María Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores, mediante consulta No.1171 del 2022/06/09 y con radicado 20221112186 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **REBAUDIÓSIDO M** obtenido por fermentación utilizando **YARROWIA LIPOLYTICA**.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

En el compendio de la reunión 91 de JECFA, se listan los rebaudiósidos M, en el que se incluye el “Annex 2: Steviol Glycosides from fermentation” que en la definición indica “*Steviol glycosides from fermentation are obtained from the fermentation of non-toxicogenic non-pathogenic strains of Yarrowia lipolytica and Saccharomyces cerevisiae that have been genetically modified with heterologous genes from multiple donor organisms to overexpress steviol glycosides*” y describe las respectivas especificaciones.

En el informe de la 52 reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios realizada de manera virtual del 1, 2, 3, 6, 7 y 10 de septiembre de 2021, y en la reunión 44 de la Comisión del Codex Alimentarius se reconocen diferentes métodos de obtención de los glicósidos de esteviol, incluidos los obtenidos por fermentación. Sin embargo, a la fecha no se visualiza este aspecto en el Codex Stan 192-1995.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del **GLICÓSIDO DE ESTEVIOL REBAUDIÓSIDO M OBTENIDO POR FERMENTACIÓN UTILIZANDO YARROWIA LIPOLYTICA**, como edulcorante en alimentos. Las categorías de alimentos en las que se podrá utilizar y las DMU respectivas serán de acuerdo con lo establecido en la versión actualizada del Codex Stan 192-1995.

3.6. A solicitud de María Alejandra Tamayo Agudelo de Aruna Asesores, mediante consulta No.1175 del 2022/06/10 con radicado 20221112403 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **PROTEÍNA DE SUERO NO-ANIMAL** procedente de la fermentación por **TRICHODERMA REESEI**, como ingrediente alimentario.

CONSIDERACIONES

La “ β -lactoglobulin produced by *Trichoderma reesei*” cuenta con Noticia GRAS 000863.

El soporte suministrado esta más orientado a respaldar el producto con información de la obtención de enzimas a partir de la fermentación de *Trichoderma reesei*.

De acuerdo a la Notificación GRAS citada, la “ β -lactoglobulin produced by *Trichoderma reesei*”, tiene un aporte de proteína mayor al 90%.

En cuanto a las condiciones de uso del producto, de acuerdo con la notificación GRAS mencionada, el contenido de éste en alimentos no puede ser mayor a 35% y no puede emplearse en fórmulas infantiles.

El término “suero” en la expresión “*Proteína de suero no-animal (b-lactoglobulina)*”, se considera que podría generar confusión y engaño al consumidor, contraviniendo lo dispuesto en la Ley 09 de 1972 y Resolución 5109 de 2005, ya que el producto de estudio no se obtiene del suero. A fin de dar claridad respecto a la sustancia, su naturaleza, origen y obtención, se considera que el nombre del producto debe ser β -lactoglobulina procedente de *Trichoderma reesei*.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto con la denominación **B-LACTOGLOBULINA PROCEDENTE DE TRICHODERMA REESEI** como ingrediente alimentario, bajo las condiciones de uso establecidas en la Noticia GRAS 000863.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1176 del 2022/06/10 y con radicado 20221112817 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de componentes y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LAS CALORIAS PROVIENE DE LAS PROTEINAS). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADO A SIDA, Y EN ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, con expediente 20072826.

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.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1177 del 2022/06/10 y con radicado 20221112851 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20% DE LA ENERGÍA). A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y SIDA; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA, PERITONITIS, SEPSIS, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca FRESUBIN 2 KCAL HP FRESUBIN HP ENERGY®, con expediente 20106008, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1178 del 2022/06/10 y con radicado 20221112888 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML), HIPERPROTEICA 22% DE LA ENERGÍA, INCREMENTADO EN INMUNOMODULADORES; GLUTAMINA, ARGININA Y ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3. CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DE TRIGO. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, QUEMADOS Y PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA QUE TENGAN INCREMENTADO RIESGO DE INFECCIÓN ASOCIADO A CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA,** marca RECONVAN, con expediente 20072821.

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.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1180 del 2022/06/10 y radicado 20221112904 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PIVOT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 07 del 2022 de la Sala.

No se da respuesta satisfactoria a la consideración *“En la denominación se indica que contiene L-glutamina, sin embargo, en la composición cualicuantitativa no se incluye, así como tampoco en la lista de ingredientes de la etiqueta”*. La glutamina no es un ingrediente incluido en la composición y a fin de dar coherencia a la denominación respecto a la lista de ingredientes, se debe eliminar la palabra “glutamina” del nombre; esto con el fin de brindar información clara y que no genere confusión al consumidor, así como al personal de salud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PIVOT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste en la denominación de acuerdo a lo señalado en las consideraciones.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.11. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, en la calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1181 del 2022/06/10 y radicado 20221112916 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALORICA (1.9 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE DRINK RENAL®**, 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 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 16 del 2020 de la Sala.

La denominación debe incluir la verdadera naturaleza del producto conforme a la Resolución 5109 de 2005 y a lo descrito en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

De acuerdo con la información suministrada en el radicado 20201178023, el producto aporta 2Kcal/ml, que es acorde con lo declarado en la información nutricional del proyecto de etiquetas, pero no con lo indicado en la denominación (1.9 kcal/ml); en ese sentido debe ajustarse el nombre del producto.

Según la información suministrada en el radicado 20201178023, el 14% del VCT proviene de las proteínas, que es acorde con lo declarado en la información nutricional del proyecto de etiquetas, pero no con lo descrito en la denominación (16% del total de calorías); en ese sentido debe ajustarse el nombre del producto.

En el proyecto de etiqueta se indica “Contenido reducido en potasio”. El término reducido corresponde a un descriptor nutricional, no aplicable en alimentos para propósitos médicos especiales de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”* Se deben realizar los ajustes correspondientes.

En el proyecto de etiqueta se indica *“en caso de paciente diabético utilizar solo bajo un cuidadoso control del metabolismo”* y *“para nutrición completa 4 a 5 botellas máximo por día”*, se considera que, por el aporte de azúcar del producto, este no es adecuado como única fuente de alimentación para personas con las condiciones médicas descritas en la denominación, independientemente si es diabético o no (Nefrología2021;41(5):489–501).

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.9 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (16% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE DRINK RENAL®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1182 del 2022/06/10 y con radicado 20221112928 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA POR FIBROSIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS, marca HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, 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 08 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Se presenta información cualicuantitativa incompleta, no desglosa vitaminas y minerales, no especifica los colorantes empleados ni los aminoácidos que hacen parte de la composición del producto.

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, se indica: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”* La etiqueta presentada no se ajusta a lo indicado en los Criterios.

En la etiqueta declaran el producto como “Alimento para usos médicos especiales nutricionalmente completo con edulcorante”, lo que no se ajusta a la denominación propuesta en la presente solicitud ni a lo señalado en los Criterios.

No se presenta reporte analítico del producto que respalde la información nutricional señalada en el dossier y declarada en las etiquetas. Se presenta información relacionada con la densidad aparente, granulometría, pH e IF.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Las condiciones “insuficiencia hepática aguda o subaguda por encefalopatía hepática” e “insuficiencia hepática crónica por fibrosis” descritas en la denominación, no se listan en el CIE10.

La encefalopatía hepática es una complicación de la insuficiencia hepática, no es una causa etiológica de la insuficiencia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO, ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA POR FIBROSIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS**, marca **HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1183 del 2022/06/10 y radicado 20221113039 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, 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 08 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 del 2022 de la Sala.

En la denominación se indica “con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociado a diabetes mellitus tipo 2”, se considera que en casos de personas con diabetes mellitus con desnutrición proteico calórica moderada o severa, no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación se indica que el producto es a base de carbohidratos de lenta absorción, pero no corresponde a la verdadera naturaleza del producto; verificando la composición cualicuantitativa allegada el producto parte de aceite de canola.

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 CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO 2; ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación conforme a las consideraciones.

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1185 del 2022/06/10 y radicado 20221113178 del 2022/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS QUE PRESENTEN OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGIA BARIATRICA HASTA POR 1 AÑO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY BARIATRIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 07 del 2022 de la SEAB.

La etiqueta debe incluir la densidad energética, de acuerdo a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS QUE PRESENTEN OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGIA BARIATRICA HASTA POR 1 AÑO Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY BARIATRIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Se debe realizar el respectivo ajuste en la etiqueta de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1100 del 14 de julio 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

AMPARO BEATRIZ JARAMILLO PEÑA
Coordinadora (E) 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