



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 18

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

15 y 16 DE DICIEMBRE DE 2021

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Samuel Restrepo Echavarría, representante legal de La Casa Canutos S.A.S., mediante radicado 20211226018 del 2021/10/26 y alcance con radicado 20211231612 del 2021/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el **AJÍ** corresponde a una fruta, con el propósito de producir mermeladas con este ingrediente.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, en calidad de apoderada de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#856] del 2021/11/02 y radicado 20211231003 del 2021/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#858] del 2021/11/04 y radicado 20211232951 del 2021/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; DESNUTRICIÓN ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO; DESNUTRICIÓN O RIESGO EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA POLVO**, con expediente 20107765, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

3.4. A solicitud de María Teresa Arenas M. en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#860] del 2021/11/08 y radicado 20211235537 del 2021/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CASEÍNA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III y IV, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES, VAINILLA, COOKIES & CREAM, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. MARCA: NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#862] del 2021/11/09 y radicado 20211236689 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA EN TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#863] del 2021/11/09 y radicado 20211236782 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, 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 13 del 2021 de la Sala.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#865] del 2021/11/09 y radicado 20211237465 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, 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 13 del 2021 de la Sala.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#866] del 2021/11/09 y radicado 20211237593 del 2021/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; DESNUTRICIÓN ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO; DESNUTRICIÓN O RIESGO EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA LIQUIDA**, con expediente 20129549, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-003778-2017.

3.9. A solicitud de Victor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#867] del 2021/11/10 y radicado 20211237814 del 2021/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, LÍQUIDA, UHT, LISTA PARA CONSUMIR, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50% GRASA) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, DE NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG PESO) CON MALABSORCIÓN INTESTINAL POR GASTROENTERITIS TÓXICA, GASTROENTERITIS POR RADIACIÓN, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN POSTQUIRÚRGICA, PANCREATITIS AGUDA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A DICHAS CONDICIONES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI PEPTISORB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 10 del 2021 de la Sala.**

3.10. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#869] del 2021/11/11 y radicado 20211239319 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA Y ACEITE DE COCO Y/O PALMISTE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NOVASOURCE PROLINE, 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 15 del 2021 de la Sala.**

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#870] del 2021/11/11 y radicado 20211239366 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), 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, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®, con expediente 20133135, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017.**

3.12. A solicitud de María Teresa Arenas M. en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#871] del 2021/11/11 y radicado 20211239452 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





**CIRUGÍA. A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY, con expediente 20119210, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-002472-2016 y reconocimiento como alimento para propósitos médicos especiales, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR.****

3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#872] del 2021/11/11 y radicado 20211239464 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADO A CAQUEXIA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO,** 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 11 del 2021 de la Sala.

3.14. A solicitud de Álvaro Alfredo Velasco Reveiz, en calidad de representante legal de Tate & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#874] del 2021/11/12 y radicado 20211240212 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALULOSA DOLCIA PRIMA LS®**, corresponde a un carbohidrato no glucémico.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#875] del 2021/11/12 y radicado 20211240331 del 2021/11/12, 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 1 AÑO, CON RETARDO EN EL DESARROLLO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, Y SIDA; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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. FRESUBIN HP ENERGY®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#876] del 2021/11/12 y radicado 20211240459 del 2021/11/12, 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 ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, Y SARCOPENIA 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 – Nutren 1.2 HN, - 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 3.6 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#877] del 2021/11/12 y radicado 20211240490 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®,** con expediente 20046592, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I11312.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#878] del 2021/11/12 y radicado 20211240515 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA DEL SUERO DE LA LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER), ANOREXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® 1.0 POLVO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#880] del 2021/11/12 y radicado 20211240721 del 2021/11/12, y alcance con radicado 20211247823 del 2021/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALORICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA O CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN TODOS LOS ESTADIOS, VIH/SIDA, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR. ENBRACE 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 3.12 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

3.20. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#881] del 2021/11/12 y radicado 20211241096 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA., marca KETOVOLV® MKD LIQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.21. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#882] del 2021/11/12 y radicado 20211241100 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS (DERIVADO DE LA LECHE), MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON QUEMADURAS GRAVES DE GRADOS 3 Y 4, LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, O CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, Y ADULTOS MAYORES EN POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - REPLETE**, 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 15 del 2021 de la Sala.

3.22. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#884] del 2021/11/12 y radicado 20211241107 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y SOJA, 88% DE PROTEÍNA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**POR SONDA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O MODERADA CON SARCOPENIA, ULCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II, III, IV), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, 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.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 15 de diciembre de 2021, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

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

El Doctor Luis Miguel Becerra no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.16 de la presenta acta.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 17 de 2021.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Samuel Restrepo Echavarría, representante legal de La Casa Canutos S.A.S., mediante radicado 20211226018 del 2021/10/26 y alcance con radicado 20211231612 del 2021/11/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el **AJÍ** corresponde a una fruta, con el propósito de producir mermeladas con este ingrediente.

#### CONSIDERACIONES

La Sala emite conceptos a partir de lo establecido en la reglamentación nacional vigente.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





La Resolución 3929 de 2012 define “*Fruta: Órgano comestible de la planta vegetal, constituido por el ovario fecundado y maduro de la flor, que por lo general contiene una o más semillas y cualquier parte de la flor que tenga íntima asociación con dicho ovario.*”

La Resolución 3929 de 2012 define “*Mermelada: Pasta de fruta semisólida para untar, preparada a partir de frutas enteras, pulpa de fruta, jugos concentrados de fruta, que puede contener trozos de fruta y/o piel, sometida a procesos de calentamiento y evaporación adicionada de azúcar o edulcorantes calóricos o no calóricos o la mezcla de estos, con o sin adición de pectinas y aditivos permitidos en la legislación colombiana vigente.*”

El interesado presenta información para respaldar que el ají corresponde a una fruta.

El ají se ajusta a la definición de fruta establecida en la Resolución 3929 de 2012.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **Ají** es una fruta.

#### RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 3929 de 2012 de acuerdo a los referentes internacionales como el Codex Alimentarius, para el desarrollo de alimentos a base de frutas.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, en calidad de apoderada de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#856] del 2021/11/02 y radicado 20211231003 del 2021/11/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones indicadas en el Acta 11 de 2021.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que el producto se ajusta a lo establecido en la reglamentación nacional en cuanto las cantidades de sorbato de potasio y benzoato de sodio. Así mismo en cuanto a sucralosa.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#858] del 2021/11/04 y radicado 20211232951 del 2021/11/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; DESNUTRICIÓN ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO; DESNUTRICIÓN O RIESGO EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA POLVO**, con expediente 20107765, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

Respecto al cuestionamiento de la expresión “científicamente comprobado”, se considera que la propuesta de texto “Resultados comprobados en estudios clínicos” es adecuada y satisfactoria. El numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio 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*”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

Dado que la diabetes se debe atender a través de estilos de vida saludable, se considera que indicar en la etiqueta que el producto es “para personas con diabetes” es una imprecisión ya que el producto es para personas que tiene diabetes pero que cursan con otras enfermedades o condiciones médicas y que no pueden suplir sus requerimientos con alimentación convencional. Por lo tanto, se debe eliminar.

En la denominación “*alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de carbohidratos de digestión lenta, para intervención nutricional por vía oral o sonda a adultos con diabetes tipo 2 o hiperglicemia con desnutrición proteico-calórica moderada o severa; desnutrición asociada a complicaciones: nefropatía, neuropatía, neurológicas, circulatorias; personas en estado crítico; desnutrición-o riesgo en pre y post operatorio de cirugía mayor, que no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con alimentación normal o modificada*”, los textos resaltados se considera deben eliminarse de manera que las condiciones diabetes tipo 2 o hiperglicemia con desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se asocien a complicaciones: (nefropatía, neuropatía, neurológicas, circulatorias), personas en estado crítico y pre y post operatorio de cirugía mayor.

Se indica en la etiqueta y en negrilla que para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud, esta expresión se debe eliminar puesto que en todos los casos el uso de un APME siempre debe ser bajo supervisión médica.

La denominación propuesta mantiene el término personas, el cual no es específico de una población.

La publicidad del producto debe dar cumplimiento de lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, de acuerdo con su naturaleza, es decir como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **GLUCERNA POLVO** con expediente 20107765, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

3.4. A solicitud de María Teresa Arenas M. en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#860] del 2021/11/08 y radicado 20211235537 del 2021/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CASEÍNA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III y IV, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES, VAINILLA, COOKIES & CREAM, POLLO, VARIEDAD A: AISLADO**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**PROTEINA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, VARIEDAD B: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO, ESPESANTE. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA. MARCA: NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 15 de 2021.

En la denominación se indica "hospitalizados, ambulatorios o de manejo domiciliario", lo que da a entender que la condición de hospitalizado, ambulatorio o domiciliario requeriría *per se* del consumo del producto. Esta descripción corresponde a la modalidad de la prestación de servicios de salud, no es una enfermedad ni condición médica. Se debe ajustar la denominación.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones conceptúa que el producto con marcas **NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

3.5. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#862] del 2021/11/09 y radicado 20211236689 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA EN TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del acta 13 de 2021.

Ajustaron la denominación conforme a las consideraciones.

Se debe cambiar el término "Manejo de la Dieta" de la denominación y etiquetas, por manejo o soporte nutricional.

Se presenta ficha técnica de los aceites de palma y de coco donde se indica un contenido máximo de arsénico de 1ppm, sin embargo, en la Resolución 2154 de 2012 se establece un máximo de

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





0,1 ppm. No se allega información respaldada con reportes analíticos respecto a arsénico, hierro, cobre, plomo, dioxinas, PCBS e hidrocarburos policíclicos aromáticos (Benzo(a)pireno).

## CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR, A BASE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA EL MANEJO DE LA DIETA EN TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® MCT OIL 100%**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#863] del 2021/11/09 y radicado 20211236782 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, 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 13 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del acta 13 de 2021.

En las etiquetas se incluye el término “dosificación”, no aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

En la documentación allegada se siguen presentando inconsistencias en cuanto al porcentaje de valor calórico total.

Los rangos de comparación de energía total diaria con la RIEN son inadecuados para población mayor de 3 años.

Se presenta ficha técnica de los aceites de palma, coco, linaza, cártamo y aceite vegetal rico en DHA, de acuerdo a la composición.

En cuanto a contaminantes, se indica en la ficha técnica un contenido máximo de metales pesados de 10 ppm, sin embargo, la Resolución 2154 de 2012 establece un máximo de 0,1ppm para plomo y para arsénico; para cobre un máximo de 0,4 ppm en aceite virgen y 0,1ppm en aceite no virgen; y para hierro un máximo de 5ppm en aceite virgen y de 1,5 ppm en aceite no

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



virgen. No se allega información respaldada con reportes analíticos respecto a contenidos de arsénico, hierro, cobre, plomo, dioxinas, PCBS e hidrocarburos policíclicos aromáticos (Benzo(a)pireno).

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2:1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.7. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#865] del 2021/11/09 y radicado 20211237465 del 2021/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, 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 13 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

En la documentación allegada se sigue presentando inconsistencias en cuanto al porcentaje de valor calórico total.

El interesado no justifica de manera adecuada y suficiente la pertinencia de la osmolaridad del producto y el contenido de TCM, en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En cuanto a contaminantes, se indica en la ficha técnica un contenido máximo de metales pesados de 10 ppm, sin embargo, la Resolución 2154 de 2012 establece un máximo de 0,1ppm para plomo y para arsénico; para cobre un máximo de 0,4 ppm en aceite virgen y 0,1ppm en aceite no virgen; y para hierro un máximo de 5ppm en aceite virgen y de 1,5 ppm en aceite no virgen. No se allega información respaldada con reportes analíticos respecto a contenidos de arsénico, hierro, cobre, plomo, dioxinas, PCBS e hidrocarburos policíclicos aromáticos (Benzo(a)pireno).

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, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5: 1, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#866] del 2021/11/09 y radicado 20211237593 del 2021/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; DESNUTRICIÓN ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO; DESNUTRICIÓN O RIESGO EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA LIQUIDA**, con expediente 20129549, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-003778-2017.

## CONSIDERACIONES

En la etiqueta se indica “Resultados comprobados en estudios clínicos”, expresión que se considera adecuada.

El numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 señala “*La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio 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*”.

Dado que la diabetes se debe atender a través de estilos de vida saludable, se considera que indicar en la etiqueta que el producto es “para personas con diabetes” es una imprecisión ya que el producto es para personas que tiene diabetes pero que cursan con otras enfermedades o condiciones médicas y que no pueden suplir sus requerimientos con alimentación convencional. Por lo tanto, se debe eliminar.

En la denominación “*alimento para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de carbohidratos de digestión lenta, para intervención nutricional por vía oral o sonda a adultos con diabetes tipo 2 o hiperglicemia con desnutrición proteico-calórica moderada o severa; desnutrición asociada a complicaciones: nefropatía, neuropatía, neurológicas, circulatorias; personas en estado crítico; desnutrición-o riesgo en pre y post operatorio de cirugía mayor, que*

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



*no logran suplir sus requerimientos nutricionales y/o metabólicos con alimentación normal o modificada”, los textos resaltados se considera deben eliminarse de manera que las condiciones diabetes tipo 2 o hiperglicemia con desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se asocien a complicaciones: (nefropatía, neuropatía, neurológicas, circulatorias), personas en estado crítico y pre y post operatorio de cirugía mayor.*

Se indica en la etiqueta y en negrilla que para administración por sonda siga las recomendaciones del profesional de la salud, esta expresión se debe eliminar puesto que en todos los casos el uso de un APME siempre debe ser bajo supervisión médica.

La denominación propuesta incluye el término personas, el cual no es específico de una población.

Se presenta la totalidad de la información establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Se allega evidencia con el producto de estudio.

La publicidad del producto debe dar cumplimiento de lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, de acuerdo con su naturaleza, es decir como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **GLUCERNA LÍQUIDO** con expediente 20129549, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

3.9. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#867] del 2021/11/10 y radicado 20211237814 del 2021/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, LÍQUIDA, UHT, LISTA PARA CONSUMIR, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50% GRASA) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, DE NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG PESO) CON MALABSORCIÓN INTESTINAL POR GASTROENTERITIS TÓXICA, GASTROENTERITIS POR RADIACIÓN, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN POSTQUIRÚRGICA, PANCREATITIS AGUDA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A DICHAS CONDICIONES, QUE NO PUEDEN SUPLENIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **INFATRINI PEPTISORB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 10 de 2021.

No en todos los casos de “*malabsorción intestinal por gastroenteritis tóxica, gastroenteritis por radiación, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, malabsorción postquirúrgica, pancreatitis aguda, síndrome de intestino corto, insuficiencia hepática crónica, sida, neoplasias malignas (estadio II, III y IV)*”, se requiere del consumo de un APME, lo anterior por el conector “O” mencionado en “... o *desnutrición proteico calórica moderada o severa secundaria a dichas condiciones*”.

La denominación debe ajustarse de manera que se entienda que el producto está dirigido a niños de 0-18 meses (o hasta 9 kg peso) con “*desnutrición proteico calórica moderada o severa, secundaria a*” las condiciones “*malabsorción intestinal por gastroenteritis tóxica, gastroenteritis por radiación, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, malabsorción postquirúrgica, pancreatitis aguda, síndrome de intestino corto, insuficiencia hepática crónica, sida, neoplasias malignas (estadio II, III y IV)*”.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **INFATRINI PEPTISORB** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

3.10. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#869] del 2021/11/11 y radicado 20211239319 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA Y ACEITE DE COCO Y/O PALMISTE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NOVASOURCE PROLINE**, 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 15 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 15 de 2021.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Se presenta composición cuantitativa en base 100%, sin embargo, los porcentajes de los ingredientes no suman 100, puesto que se presentan en rangos. Se debe allegar para el trámite de registro sanitario la información ajustada.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA Y ACEITE DE COCO Y/O PALMISTE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA, EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NOVASOURCE PROLINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#870] del 2021/11/11 y radicado 20211239366 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), 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, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, con expediente 20133135, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017.

## CONSIDERACIONES

Producto normocalórico y normoproteico.

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

Se indica que se cuenta con más de 20 estudios con el producto, pero no se allegan junto con su respectivo racional.

La evidencia científica presentada se considera que no está relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación (en algunos artículos, los criterios de exclusión están relacionados con las condiciones médicas que se desean declarar en la denominación), así mismo son realizados con productos que no se ajustan a las características nutricionales del producto de estudio y no son actualizados.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

Se considera que por el aporte de proteína del producto, este es insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación. Así mismo, los requerimientos de proteína para población de 1 a 13 años son muy diferentes.

En casos de cardiopatía congénita el soporte nutricional recomendado es con productos hipercalóricos, característica que no cumple el producto de estudio.

En casos de retardo en el desarrollo no se requiere del consumo de un APME.

La desnutrición proteico calórica se presenta en diferentes grados donde no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

En cuanto a la expresión en la denominación “desnutrición asociada a: ...” no se especifica qué tipo de desnutrición es ni el grado de la misma.

Indicar en la denominación enfermedad neurológica se considera una expresión genérica.

Se presenta información que se declarará en la etiqueta, pero no el arte de la misma que permita su valoración de manera integral.

A partir de la información allegada respecto a la osmolaridad del producto según las variedades, la etiqueta deberá declarar la osmolaridad de acuerdo a cada variedad autorizada.

En la información de etiquetado se indica “*Fórmula mejorada Nuevos nutrientes - (Vitamina K2, Arginina)*”. En ese sentido, no se allega información técnica y suficiente que demuestre dicha mejora.

Dado que el producto se dirige a niños a partir de un año, las etiquetas deben dar cumplimiento al Decreto 1397 de 1992, mediante el cual se promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), 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, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de María Teresa Arenas M. en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#871] del 2021/11/11 y radicado 20211239452 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**ALIMENTO EN POLVO HIPERPROTEICO DE USOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICA O CON REQUERIMIENTOS PROTEICOS INCREMENTADOS EN CONVALECENCIA POR HOSPITALIZACIÓN O CIRUGÍA. A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY, con expediente 20119210, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSA-002472-2016 y reconocimiento como alimento para propósitos médicos especiales, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, HOSPITALIZADOS, AMBULATORIOS O DE MANEJO DOMICILIARIO QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR.****

#### CONSIDERACIONES

En la denominación se indica “hospitalizados, ambulatorios o de manejo domiciliario”, lo que da a entender que la condición de hospitalizado, ambulatorio o domiciliario requeriría *per se* del consumo del producto. Esta descripción corresponde a la modalidad de la prestación de servicios de salud, no es una enfermedad ni condición médica. Se debe ajustar la denominación.

El proyecto de etiqueta no incluye las leyendas “Utilizar solo bajo supervisión médica”, “No utilizar por vía parenteral”, conforme se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta se indica “sin azúcares añadidos”, descriptor de propiedades nutricionales no aplicable a APMES.

Se indica en la etiqueta “la administración vía enteral por sonda debe ser bajo supervisión médica”. Se debe ajustar ya que en todos los casos el uso de un APME debe ser bajo supervisión médica.

A partir de la información allegada respecto a la osmolaridad del producto, la etiqueta debe declarar la osmolaridad de acuerdo a las dos variedades autorizadas.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marcas **BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY** con expediente 20119210, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación conforme a las consideraciones arriba mencionadas, partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





3.13. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#872] del 2021/11/11 y radicado 20211239464 del 2021/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADO A CAQUEXIA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, 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 11 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del Acta 11 de 2021.

En el acta anterior se había indicado *“El término cáncer en la denominación es genérico. No en todos los estadios del cáncer se requiere de un soporte nutricional.”* En la nueva propuesta de denominación solo se indica enfermedad oncológica en todos los estadios, por lo tanto, se debe ajustar.

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

La Sarcopenia primaria es una condición propia del adulto mayor (mayores de 60 años según la Resolución 3803 de 2016), pero el producto está dirigido a adultos (menores de 60 años). En casos de sarcopenia primaria no se requiere del consumo de un APME. Para población adulto mayor solo se requeriría del consumo de un APME en casos de desnutrición proteico calórica moderada o severa con sarcopenia secundaria a otra enfermedad de base.

Se presentan inconsistencias en la osmolaridad declarada en la etiqueta respecto a la indicada en los antecedentes.

El nombre del producto debe declararse en las etiquetas conforme a la denominación propuesta.

No se da respuesta a la consideración *“La vida útil se soporta con un estudio espectroscopia de infrarrojo NIR, el cual se considera insuficiente”*.

## 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 MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADO A CAQUEXIA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA), QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.**

3.14. A solicitud de Álvaro Alfredo Velasco Reveiz, en calidad de representante legal de Tate & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#874] del 2021/11/12 y radicado 20211240212 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALULOSA DOLCIA PRIMA LS®**, corresponde a un carbohidrato no glucémico.

#### CONSIDERACIONES

El artículo 3 de la Resolución 810 de 2021 define: “*Carbohidratos no disponibles o no glucémicos: carbohidratos que presentan diversas formas químicas, y aunque se digieren, no proporcionan glucosa para el metabolismo celular. Deben demostrar un índice glucémico inferior a 15, correspondiente al menor valor presentado por un carbohidrato glucémico (fructosa).*”

En el dossier se indica que la Alulosa es absorbida en el cuerpo y excretada principalmente a través de la orina, sin ser metabolizada.

Se presentan estudios que indican que el consumo de Alulosa no altera la respuesta glucémica.

La Sala en el Acta 09 de 2015 conceptuó viable la Alulosa como ingrediente secundario. En el dossier se indica “*Ninguno de los productos está pensado para ser llevado directamente al público, son ingredientes alimenticios para los productores de alimentos industrializados*”.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALULOSA DOLCIA PRIMA LS®**, corresponde a un carbohidrato no glucémico.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#875] del 2021/11/12 y radicado 20211240331 del 2021/11/12, 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 1 AÑO, CON RETARDO EN EL DESARROLLO 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,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**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. FRESUBIN HP ENERGY®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 15 de 2021.

Se presentan inconsistencias entre la composición (ingredientes) presentada como antecedente para el concepto emitido sobre el producto en el Acta 12 de 2021 y la allegada para la presente solicitud.

El reporte analítico actualizado allegado no respalda de manera suficiente al producto para denominarse como hiperproteico.

En la etiqueta se indica “No adecuado para niños <3 años.” Sin embargo, el producto en su denominación se dirige a mayores de un año, lo que se considera una inconsistencia y genera dudas respecto a la pertinencia de dirigir el producto a población de 1 a 3 años.

En casos de retardo en el desarrollo no se requiere del consumo de un APME.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse respecto al 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 1 AÑO, CON RETARDO EN EL DESARROLLO 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. FRESUBIN HP ENERGY®,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#876] del 2021/11/12 y radicado 20211240459 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2021/11/12, 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 ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, Y SARCOPENIA 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 – NUTREN 1.2 HN, - 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 3.6 del Acta 15 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del Acta 15 de 2021.

Las relaciones de omegas 3 y 6 del producto no son adecuadas en casos de enfermedades neurológicas y oncológicas debido a que dicha relación puede conducir a antiagregamiento plaquetario. De la revisión de los documentos bibliográficos de soporte para respaldar esta relación, se considera no es concordante con el racional de justificación del producto.

Los términos Sarcopenia en la denominación deben complementarse con la palabra “secundaria” a fin de dar claridad del alcance del producto, ya que en adultos mayores solo se requeriría del consumo de un APME en casos de desnutrición proteico calórica moderada o severa con sarcopenia secundaria a otra enfermedad de base.

La condición “traumatismo craneoencefálico” presenta diferentes grados de severidad, donde no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, Y SARCOPENIA 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 –**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





**NUTREN 1.2 HN**, - marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional de asuntos regulatorios de Abbott Nutrition Colombia, mediante consulta con No. de entrada [#877] del 2021/11/12 y radicado 20211240490 del 2021/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®**, con expediente 20046592, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos del trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I11312.

#### CONSIDERACIONES

Se presenta toda la información establecida en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la cual se considera satisfactoria.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó para este producto “*En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna.*”

La etiqueta incluye las declaraciones relacionadas con la promoción de la lactancia materna establecidas en el Decreto 1397 de 1992.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA E HIDROLIZADO DE CASEÍNA, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 0-24 MESES, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL. ALIMENTUM®** con expediente 20046592, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La etiqueta y publicidad del producto deberá atender lo indicado en el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, en cuanto a la presencia de oligosacáridos de la leche materna (2'-fucosilactosa (2-FL)).

#### 4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

Por motivo de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.18 al 3.22 de la presente acta, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 17:30 del 16 de diciembre de 2021, 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

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
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