



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 15

#### SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

13 Y 14 DE OCTUBRE DE 2021

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 [#779] del 2021/08/25 y radicado 20211171798 del 2021/08/26, 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 CONDICIONES CATABÓLICAS O CON 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 PROTEÍNA 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 3.8 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#781] del 2021/08/30 y radicado 20211174916 del 2021/08/31 y consulta con No. de entrada [#785] del

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2021/09/01 y radicado 20211177427 del 2021/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO ®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGIMENT® AT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#782] del 2021/08/30 y radicado 20211174950 del 2021/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

3.4. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma, mediante consulta con No. de entrada [#786] del 2021/09/02 y radicado 20211178145 del 2021/09/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PREPARAR BEBIDA marca ALEMFOR TP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#794] del 2021/09/07 y radicado 20211181133 del 2021/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM**,

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein actuando como apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#795] del 2021/09/08 y radicado 20211182409 del 2021/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATO DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS Y SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, 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.

3.7. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., mediante consulta con No. de entrada [#799] del 2021/09/13 y radicado 20211186547 del 2021/09/15, y el radicado 20211187229 del 2021/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del ingrediente **HMB (B- HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES,** con el fin de adelantar el trámite de registro sanitario.

3.8. A solicitud de Karl Mutter actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#802] del 2021/09/13 y radicado 20211185726 del 2021/09/14, alcance mediante consulta con No. de entrada [#813] del 2021/09/20 y radicado 20211191011 del 2021/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS A CINCUENTA NUEVE MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA,** marca **PLUMPY'NUT@,** 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 11 del 2021 de la Sala.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#803] del 2021/09/14 y radicado 20211186125 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20,6% 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CALÓRICA MODERADA-SEVERA, RETARDO EN EL DESARROLLO, VIH; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA-SEVERA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA MALIGNA, VIH, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA SECUNDARIA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA DE ALTO GRADO, PERITONITIS, SEPSIS, VENTILACIÓN MECÁNICA 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 3.2 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#804] del 2021/09/14 y radicado 20211186042 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 13 AÑOS DE EDAD, CON HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS, SÍNDROME METABÓLICO Y ADULTOS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DAYBEST VAINILLA-FRESA,** 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 06 del 2021 de la Sala.

3.11. A solicitud de Maria Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#805] del 2021/09/14 y radicado 20211186446 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), 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 marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY,** con expediente 20119210 y Registro Sanitario No. RSA-002472-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos de renovación de registro sanitario.

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#806] del 2021/09/14 y radicado 20211186548 del 2021/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA. FORMULA POLIMÉRICA,**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**HIPERCALÓRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA A SEVERA O CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: NEOPLASIAS DIGESTIVAS, NEOPLASIAS MALIGNAS DE BRONQUIOS Y PULMÓN, NEOPLASIAS MALIGNAS DE MAMA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, QUEMADURA Y CORROSIÓN DE SEGUNDO Y TERCER GRADO Y PACIENTES, FÍSTULA (DE ALTO GASTO), EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR O PRE-HABILITACIÓN A CIRUGÍA MAYOR. ENBRACE ENERGY HP®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#807] del 2021/09/14 y radicado 20211186549 del 2021/09/15, alcance mediante consulta con No. de entrada [#812] del 2021/09/20 y radicado 20211190278 del 2021/09/20, 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 PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO 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 – NOVASOURCE PROLINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#808] del 2021/09/14 y radicado 20211186550 del 2021/09/15, 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 PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES DE GRADOS 3 Y 4, LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA O DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER CABEZA Y CUELLO, 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 3.6 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

3.15. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#809] del 2021/09/14 y radicado 20211186551 del 2021/09/15, y consulta con No. De entrada [#829] del 2021/09/30 y radicado 202111200269 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, OMEGA 3 Y 6, VITAMINAS, MINERALES, PREBIÓTICOS (FOS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE ORAL Y SONDA DE 1- 10 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, FIBROSIS QUÍSTICA, ANOREXIA NERVIOSA, EN ESTADO DE CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, Y ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTACTIV® JUNIOR, 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 13 de octubre 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 Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.9 y 3.10 de la presente acta.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 14 de 2021.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 [#779] del 2021/08/25 y radicado 20211171798 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA,**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**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 CONDICIONES CATABÓLICAS O CON 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 PROTEÍNA 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 3.8 del Acta 11 del 2021 de la Sala.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

En la denominación se indica “condiciones catabólicas”, expresión genérica que abarca un sin número de enfermedades para las que el producto puede no ser indicado nutricionalmente.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 CONDICIONES CATABÓLICAS O CON 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 PROTEÍNA 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, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#781] del

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2021/08/30 y radicado 20211174916 del 2021/08/31 y consulta con No. de entrada [#785] del 2021/09/01 y radicado 20211177427 del 2021/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO ®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGUMENT® AT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

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

Al mencionar personas en la denominación cubre la población infantil, en la cual no se presenta ni pie diabético ni úlceras venosas.

Se presentan inconsistencias en la osmolaridad declarada en la etiqueta respecto a la indicada al interior del dossier.

Dada la composición del producto, considerando que no solo contiene ingredientes que aportan proteína sino también micronutrientes, no se presenta cuadro comparativo con respecto a la RIEN de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016, con su respectiva justificación en caso de presentar excesos.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE PROTEÍNA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO LÁCTEO, L-GLUTAMINA, L-ARGININA Y BIMUNO ®. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE NARANJA. ARGUMENT® AT**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#782] del 2021/08/30 y radicado 20211174950 del 2021/08/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

En el folio 13 se presenta cuadro comparativo con la REIN relacionado con el aporte de macronutrientes, sin embargo, no incluye aspectos relacionados con el aporte de micronutrientes del producto respecto a los requerimientos diarios establecidos en la Resolución 3803 de 2016.

El trasplante de hígado, aunque está codificado en el CIE10, corresponde a un procedimiento no una enfermedad, para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

En casos de desnutrición proteico calórica leve, no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación se debe ajustar el término “secundaria” al plural, ya que enlaza varias enfermedades y no solo la caquexia.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA. PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA POR FIBROSIS Y CIRROSIS DEL HÍGADO, CIRROSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA Y TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ESPECIAL YA QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A FLAN. HEPAMENT®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de Alemfarma, mediante consulta con No. de entrada [#786] del 2021/09/02 y radicado 20211178145 del 2021/09/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PREPARAR BEBIDA marca ALEMFOR TP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La documentación presentada no cumple con lo establecido en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

La denominación no se ajusta a lo indicado en los Criterios.

En casos de EPOC, de acuerdo a las guías de práctica clínica de ESPEN, en “American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society”, la Sociedad Americana de Tórax y la Asociación Americana de Neumología, se recomiendan alimentos hiperproteicos, aspecto que no cumple el producto de estudio.

Por el aporte calórico de los macronutrientes, especialmente el de las grasas y las características de las mismas, se considera que el producto no es adecuado nutricionalmente para personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Al interior del dossier se indica que el producto es destinado a “personas” con EPOC, sin embargo, esta condición no es propia de población infantil.

No en todos los casos de EPOC se requiere del consumo de un APME.

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

En los Criterios se indica “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”.

Las etiquetas y publicidad de un alimento deberán ser concordantes con lo autorizado en el registro sanitario y ser consecuentes con su naturaleza, cumpliendo con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES PARA PREPARAR BEBIDA marca ALEMFOR TP**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#794] del 2021/09/07 y radicado 20211181133 del

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2021/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

Se considera que el interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 10 de 2021.

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica *“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”*.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein actuando como apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#795] del 2021/09/08 y radicado 20211182409 del 2021/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATO DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS Y SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**ONCOLÓGICAS, 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.**

## CONSIDERACIONES

Producto normocalórico de acuerdo a la Resolución 205 de 2020.

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.”*

De manera general, se considera que la población y las condiciones médicas descritas en la denominación no son claras, de manera que no es posible concluir para que situaciones de salud el producto es adecuado nutricionalmente.

La sarcopenia primaria es una condición propia del adulto mayor, en la cual no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación las expresiones “enfermedades oncológicas” y “enfermedades neurológicas”, se consideran genéricas y no específicas para una enfermedad.

En la denominación del producto, no se especifica el estadio o avance de la enfermedad oncológica.

No se allega la evidencia científica para respaldar el producto, que permita hacer una lectura precisa de su pertinencia.

De los resúmenes de la evidencia científica allegada, se concluye que no está directamente relacionada con las características nutricionales del producto de estudio.

Se considera que la relación omega 6: omega 3 del producto no es adecuada en casos de enfermedades neurológicas y oncológicas.

No presenta en la etiqueta declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

La etiqueta debe cumplir con la Resolución 5109 de 2005 y con lo descrito en los Criterios.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## 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 Y SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL – NUTREN 1.2 HN. - marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.**

3.7. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., mediante consulta con No. de entrada [#799] del 2021/09/13 y radicado 20211186547 del 2021/09/15, y el radicado 20211187229 del 2021/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del ingrediente **HMB (B- HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES**, con el fin de adelantar el trámite de registro sanitario.

## CONSIDERACIONES

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

En la documentación allegada se presenta información relacionada con población deportista y disminución de la masa corporal libre de grasa y el tejido graso en general.

Al parecer los efectos de HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico. Effects of HMB Supplementation on Body Composition of Rats. [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-95022017000200051](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000200051). A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de productos dirigidos a deportistas, a excepción del Decreto 2229 de 1994.

De acuerdo al reporte analítico, el producto presenta excesos de cromo.

La composición del producto incluye ingredientes que son utilizados por población deportista.

Se indica que el producto se dirige a población adulta. No se presenta justificación técnica para segmentar el grupo poblacional al que se dirige el producto.

Se presenta reporte analítico que corresponde al producto Preventia Advance.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





La Resolución 3772 de 2013 *“Por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos”*, establece que a un producto terminado le aplica la figura de muestra sin valor comercial cuando no cuenta con notificación, permiso o registro sanitario en el país. Por lo tanto, no es viable reconocer las muestras sin valor comercial, como presentación del producto.

En la etiqueta se incluye imagen relacionada con aumento de masa muscular, contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 que cita: *“en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o bebida”*; así como con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, respecto a: *“no deberán describirse ni presentarse con un rótulo en forma que sea falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.”*

En la etiqueta se encuentra la expresión “diabetics”, si el producto puede ser consumido por la población en general incluyendo personas con diabetes, ésta deberá cumplir con lo establecido en el artículo 91 de la Resolución 11488 de 1984.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **HMB (B-HIDROXI-B-METILBUTIRATO DE CALCIO)** en el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES**. El producto no puede registrarse como alimento.

3.8. A solicitud de Karl Mutter actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#802] del 2021/09/13 y radicado 20211185726 del 2021/09/14, alcance mediante consulta con No. de entrada [#813] del 2021/09/20 y radicado 20211191011 del 2021/09/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS A CINCUENTA NUEVE MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY'NUT®**, 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 11 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 2350 de 2020 adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La denominación indica que es un producto en polvo, aspecto que no corresponde a las características del producto.

Del cuadro resumen que compara los nutrientes del producto respecto a lo señalado en la Tabla 3 de la resolución citada, se requiere completar información respecto a ácidos grasos trans, fibra y azúcares libres, con los respectivos reportes analíticos.

El proyecto de etiqueta allegado no declara la leyenda respecto al uso del producto bajo supervisión médica, conforme se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

Las presentaciones comerciales se deben reportar precisas no en rangos.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS A CINCUENTA NUEVE MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY’NUT®**, con expediente 20113506, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Para los trámites administrativos, se deben realizar los ajustes correspondientes y allegar la información descrita, conforme a lo mencionado en las consideraciones.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#803] del 2021/09/14 y radicado 20211186125 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20,6% 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA-SEVERA, RETARDO EN EL DESARROLLO, VIH; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA-SEVERA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA MALIGNA, VIH, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA SECUNDARIA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA DE ALTO GRADO, PERITONITIS, SEPSIS, VENTILACIÓN MECÁNICA 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 3.2 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## CONSIDERACIONES

En el dossier en el folio identificado como “Anexo 3 RESULTADOS ANALÍTICOS”, la información no corresponde al producto de estudio, no indica el método analítico, valor de referencia o de aceptabilidad, no está avalado por un analista o jefe de calidad, ni indica un lote específico analizado. En este sentido, no se cuenta con reportes analíticos actualizados que permitan concluir que el producto sea hipercalórico e hiperproteico, ni respaldar la totalidad de la información nutricional.

En la denominación se indica tanto para población a partir de 1 año como adultos “con desnutrición proteico-calórica moderada-severa, ...”. No se asocian o vinculan las enfermedades descritas en la denominación a la desnutrición proteico calórica moderada o severa. Adicionalmente, debe ajustarse moderada-severa, con el conector “o”.

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

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA), por lo tanto, indicar en la denominación VIH no requiere del consumo de un APME.

Los términos “caquexia maligna” y “convalecencia secundaria a cirugía”, no están listados en el CIE10.

Indicar “alto grado” en la expresión “fístula de alto grado”, no está reconocido en el CIE10 y clínicamente es incorrecto.

La expresión “ventilación mecánica”, no corresponde a una enfermedad.

La etiqueta debe cumplir con la reglamentación nacional en la materia y atender lo establecido en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”; la información nutricional declarada debe respaldarse con reportes analíticos actualizados.

La evidencia científica presentada se encuentra desactualizada y se considera insuficiente para respaldar el producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20,6% 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA-SEVERA, RETARDO EN EL**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**DESARROLLO, VIH; EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA-SEVERA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA MALIGNA, VIH, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CONVALECENCIA SECUNDARIA A CIRUGÍA MAYOR (CIRUGÍA ABDOMINAL), FISTULA DE ALTO GRADO, PERITONITIS, SEPSIS, VENTILACIÓN MECÁNICA 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 mencionadas.**

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#804] del 2021/09/14 y radicado 20211186042 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 13 AÑOS DE EDAD, CON HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS, SÍNDROME METABÓLICO Y ADULTOS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DAYBEST VAINILLA-FRESA,** 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 06 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto como el de estudio.

De manera general, como se describe la denominación el producto se dirige a personas con problemas del metabolismo de la glucosa, pero que no cursan con otra enfermedad de base.

En casos de síndrome metabólico y de accidente cerebro vascular, no se requiere del consumo de un APME.

Los reportes analíticos allegados se consideran insuficientes para respaldar el aporte nutricional del producto y la información declarada en la etiqueta.

En casos de ACV, la relación de ácidos grasos cobra relevancia. No se allega información a través de reportes analíticos que respalden el aporte de estos nutrientes.

La etiqueta declara el descriptor “reducido en” no aplicable en APMES; así mismo declara dieta completa y equilibrada; y mantiene el término dosis. No se ajusta etiqueta de acuerdo a las consideraciones del Acta 06 de 2021.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se considera que indicar en la etiqueta “bajo índice glucémico”, puede conducir a la persona que solo tiene diabetes a consumir el producto, condición que en principio debe ser manejada con estilos de vida saludable y no a través del consumo de un APME.

En la etiqueta del producto se indica que no está diseñado para niños menores de tres años y en la denominación indica que es para mayores de 13, generando ambigüedad respecto al grupo poblacional.

Alimentos dirigidos a población diabética, deben cumplir con lo establecido en el artículo 91 de la Resolución 11488 de 1984.

## CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 06 de 2021. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 13 AÑOS DE EDAD, CON HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS, SÍNDROME METABÓLICO Y ADULTOS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DAYBEST VAINILLA-FRESA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Maria Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Support S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#805] del 2021/09/14 y radicado 20211186446 del 2021/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), 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** marcas **BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA WHEY**, con expediente 20119210 y Registro Sanitario No. RSA-002472-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos de renovación de registro sanitario.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





## CONSIDERACIONES

La denominación del producto debe estar acorde a la verdadera naturaleza del mismo, si bien es módulo de proteína, una variedad contiene hidrolizado y la otra aislado; y no es una mezcla de hidrolizado y aislado como se entiende en la denominación.

Las quemaduras presentan diferentes grados, donde solo en los II, III y IV se considera se puede requerir del consumo de un APME. La mención a quemaduras en la denominación se considera genérica.

En casos de esclerosis lateral amiotrófica no se requiere del consumo de un APME.

Dada la composición del producto en cuanto a ingredientes que aportan micronutrientes, no se allega reporte analítico que respalde el aporte nutricional, pese a que no se declara esta información en la etiqueta. Esto dado que se requiere evaluar la pertinencia nutricional (en cuanto a micronutrientes) del producto, para las condiciones médicas mencionadas en la denominación.

De acuerdo a la información allegada, el producto presenta excesos de sodio.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO AISLADO E HIDROLIZADO SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR) DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), 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** marcas **BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA WHEY**, con expediente 20119210 y Registro Sanitario No. RSA-002472-2016, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#806] del 2021/09/14 y radicado 20211186548 del 2021/09/15, 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**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: NEOPLASIAS DIGESTIVAS, NEOPLASIAS MALIGNAS DE BRONQUIOS Y PULMÓN, NEOPLASIAS MALIGNAS DE MAMA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, QUEMADURA Y CORROSIÓN DE SEGUNDO Y TERCER GRADO Y PACIENTES, FÍSTULA (DE ALTO GASTO), EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR O PRE-HABILITACIÓN A CIRUGÍA MAYOR. ENBRACE ENERGY HP®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

## CONCEPTO

En el dossier se presentan inconsistencias en la información nutricional presentada. Adicionalmente, se hace referencia a diferentes marcas de productos, generando confusión respecto al producto del cual se requiere estudio y concepto.

Respecto a la población objetivo, se presentan inconsistencias entre lo indicado en la denominación, lo descrito en el dossier y lo expresado en las etiquetas.

El término neoplasia es equivalente a cáncer, sin embargo, no en todos los estadios se requiere del consumo de un APME.

Para las condiciones médicas “quemadura” y “fístula” el producto no ofrece los beneficios nutricionales necesarios dado que éstas son altamente catabolizantes.

A partir de la información allegada no es posible constatar si el producto cumple con las indicaciones del protocolo ERAS para manejo pre quirúrgico.

Se considera que el producto no es idóneo para el manejo de pacientes con enfermedad de Crohn ni colitis ulcerativa, dado que en estas no se recomienda el uso de proteínas enteras, como la caseína.

No en todos los tipos de quemaduras se requiere del consumo de un APME. El término quemaduras es genérico.

Pre-habilitación a cirugía mayor no corresponde a una enfermedad.

Se indica en el dossier que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Sin embargo, el aporte nutricional se considera insuficiente para cubrir los requerimientos diarios.

En la documentación allegada se hace referencia a nutrición completa. En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica “no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total”.

El término pacientes no es aplicable en productos a registrarse como alimentos.

La evidencia científica presentada se considera insuficiente para respaldar el producto.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No se presenta etiqueta completa del producto que permita su estudio. Adicionalmente, presenta inconsistencias respecto a la información descrita en el dossier.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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: NEOPLASIAS DIGESTIVAS, NEOPLASIAS MALIGNAS DE BRONQUIOS Y PULMÓN, NEOPLASIAS MALIGNAS DE MAMA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA, QUEMADURA Y CORROSIÓN DE SEGUNDO Y TERCER GRADO Y PACIENTES, FÍSTULA (DE ALTO GASTO), EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR O PRE-HABILITACIÓN A CIRUGÍA MAYOR. ENBRACE ENERGY HP®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#807] del 2021/09/14 y radicado 20211186549 del 2021/09/15, alcance mediante consulta con No. de entrada [#812] del 2021/09/20 y radicado 20211190278 del 2021/09/20, 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 PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO 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 – NOVASOURCE PROLINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

No se allega composición cualicuantitativa, como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

Indicar “regeneración de tejidos” en la denominación, se considera una condición general, que no necesariamente requiere del consumo de un APME.

El término “como” en la denominación no da precisión de una condición de salud.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La denominación menciona el término “personas”, lo cual no corresponde a un grupo poblacional específico.

La evidencia científica se considera adecuada para respaldar el producto, e incluye estudio con el producto objeto de evaluación.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO 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 – NOVASOURCE PROLINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#808] del 2021/09/14 y radicado 20211186550 del 2021/09/15, 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 PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES DE GRADOS 3 Y 4, LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA O DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER CABEZA Y CUELLO, 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 3.6 del Acta 11 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El producto presenta excesos de micronutrientes en 100ml, situación que se considera puede ser más crítica en la presentación comercial de 250ml; adicional a los micronutrientes que aporta la alimentación convencional.

En casos de “postoperatorio de fractura de cadera” se considera no se requiere de un APME.

No en todos los estadios de cáncer se requiere del consumo de un APME.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones relacionadas con la evidencia científica, descritas en el Acta 07 de 2021 y Acta 11 de 2021.

#### 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 JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS (DERIVADO DE LA LECHE), MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON QUEMADURAS GRAVES DE GRADOS 3 Y 4, LESIONES POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV, POSTOPERATORIO DE FRACTURA DE CADERA O DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A CÁNCER CABEZA Y CUELLO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. REPLETE**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

#### 4. VARIOS

Por motivos de tiempo, queda pendiente por estudiar, evaluar y conceptuar el numeral 3.15 de la presente acta, el cual será atendido en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 14 de octubre 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**  
Directora (E) de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018