



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

30 DE JUNIO Y 01 DE JULIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#601] del 2021/05/13 y radicado 20211093507 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. MMA/PA ANAMIX JUNIOR**, 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 02 del 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#602] del 2021/05/13 y radicado 20211093548 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES**

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



ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#603] del 2021/05/13 y radicado 20211093658 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

3.4. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#605] del 2021/05/14 y radicado 20211094327 del 2021/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado del representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#609] del 2021/05/19 y radicado 20211096759 del 2021/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización

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



de la composición y al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDÍACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK®, expediente 20072820 y registro sanitario RSiA01143414, quedando **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 2.0 KCAL/ML E HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO DE EDAD, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN ENFERMEDADES COMO: INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERE DIÁLISIS, ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES COMO CAQUEXIA ONCOLÓGICA, SIDA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA Y/O CAQUEXIA CARDIACA, CON MALNUTRICIÓN LEVE A SEVERA. FRESUBIN® 2KCAL DRINK.**

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima mediante radicado 20213006427 del 2021/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **tolerancia permitida entre el contenido de nutrientes reportado en el análisis del laboratorio versus a lo reportado en el etiquetado / rotulado** para un Alimento para propósitos médicos especiales - APME y en la relación de los macronutrientes para dieta cetogénica como soporte nutricional.

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 [#613] del 2021/05/26 y radicado 20211103327 del 2021/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1**, marca **GACMED B®**, 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 01 del 2021 de la Sala.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#617] del 2021/05/27 y radicado 20211103891 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMED B®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la

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



respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#618] del 2021/05/27 y radicado 20211103895 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMED B®** 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 02 del 2021 de la Sala.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#619] del 2021/05/27 y radicado 20211103903 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, con Registro Sanitario RSiA16I186115, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 05 del 2021 de la Sala.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#620] del 2021/05/27 y radicado 20211103983 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO 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 registro sanitario RSA-004217-2017.

3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#621] del 2021/05/28 y radicado 20211104299 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMED B®**, corresponde a un

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



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 02 del 2021 de la Sala.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#622] del 2021/05/28 y radicado 20211104314 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B®**, 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 02 del 2021 de la Sala.

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#624] del 2021/05/28 y radicado 20211106155 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 03 del 2021 de la Sala.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#625] del 2021/05/28 y radicado 20211106157 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#626] del 2021/05/28 y radicado 20211106160 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.17. A solicitud de Manuel Alejandro Rosero Castillo en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con números de entrada [#627] del 2021/05/28 y [#633] del 2021/06/02 y radicados 20211106170 del 2021/06/01 y 20211107402 del 2021/06/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO IIII Y IV, ESTEATOHEPATITIS ALCOHÓLICA GRAVE, ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO, CIRROSIS HEPÁTICA, CIRUGÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP ENERGY HP®.** corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.18. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#628] del 2021/05/28 y radicado 20211106235 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA** marca **URCMED B®**, 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 02 del 2021 de la Sala.

3.19. A solicitud de Mauricio Fernández en calidad de representante legal de Universal Química Andina S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#629] del 2021/05/28 y radicado 20211106250 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del

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



producto **GELACOL 1500**, compuesto por los **aditivos goma xantana y carragenina**, para **fabricación de salmueras para el marinado de aves de corral**.

3.20. A solicitud de Manuel Alejandro Rosero Castillo en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con números de entrada [#630] del 2021/05/28 y [#635] del 2021/06/02 y radicados 20211106272 del 2021/06/01 y 20211107447 del 2021/06/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP D®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.21. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#632] del 2021/05/28 y radicado 20211106302 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 30 de junio 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:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

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



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

La Ingeniera Paula Andrea Patiño Sandoval profesional universitario del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas participa en la discusión técnica del numeral 3.6 de este documento.

El Doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.5 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 07 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#601] del 2021/05/13 y radicado 20211093507 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. MMA/PA ANAMIX JUNIOR**, 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 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO**

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



ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. MMA/PA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

3.2. 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 [#602] del 2021/05/13 y radicado 20211093548 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.10 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 1 A 10 AÑOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.3. 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 [#603] del 2021/05/13 y radicado 20211093658 del 2021/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 02 de 2021.

La denominación incluye el término “exenta”, descriptor nutricional no aceptable en alimentos para propósitos médicos especiales, de acuerdo a los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. La denominación debe ser ajustada eliminando el término “exenta”.

3.4. 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 [#605] del 2021/05/14 y radicado 20211094327 del 2021/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS)**

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



Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIÓN

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 04 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado del representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#609] del 2021/05/19 y radicado 20211096759 del 2021/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDÍACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK®, expediente 20072820 y registro sanitario RSiA01I43414,** quedando **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES.**

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



FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA 2.0 KCAL/ML E HIPERPROTEICA 20% DE LA ENERGÍA, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, LÍPIDOS Y MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO DE EDAD, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, EN ENFERMEDADES COMO: INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERE DIÁLISIS, ENFERMEDADES CRÓNICAS DESGASTANTES COMO CAQUEXIA ONCOLÓGICA, SIDA, SARCOPENIA, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA Y/O CAQUEXIA CARDIACA, CON MALNUTRICIÓN LEVE A SEVERA. FRESUBIN® 2KCAL DRINK.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a lo indicado en la documentación (folio 09), la solicitud tiene como propósito el cambio de denominación y composición.

Se observan inconsistencias en diferentes partes del dossier en cuanto al grupo poblacional al que se pretende dirigir el producto y lo indicado en el folio 29 en cuanto a precauciones. De la información radicada es difícil identificar claramente a qué población se dirige el producto.

A partir de la información allegada, no es claro en qué consisten los cambios en la composición (fórmula cuantitativa), respecto a la autorizada en el registro sanitario.

No se suministra cálculo comparativo con las RIEN a partir de la actualización de la fórmula cualicuantitativa, ni ficha técnica de la materia prima que determine la clasificación del producto como polimérico, ni etiquetas, de acuerdo a lo señalado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se presenta como reporte analítico del producto un documento que se asemeja más a la ficha técnica, no está asociado con un lote de producción. Se considera que a partir de esta información no es posible concluir que el producto sea hiperproteico.

En el Acta 05 de 2018 la Sala se pronunció indicando que un producto es considerado hiperproteico, si el porcentaje del aporte calórico de las proteínas está por encima de 20.0 con respecto a las calorías totales.

La denominación propuesta contempla aspectos que fueron cuestionados por la Sala en el Acta 01 de 2019.

El término “como” deja abierta la posibilidad de dirigir el producto a personas con otras condiciones para las cuales el producto puede no ser indicado.

La Sarcopenia y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica son condiciones que no se presentan en población infantil.

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



El término enfermedades degenerativas es genérico, no específico de una enfermedad y no se encuentra contemplado en el CIE-10.

La malnutrición no se encuentra listada en el CIE10

Hay diferencia entre malnutrición y desnutrición. La malnutrición no se clasifica en “leve a severa”. Así mismo, la letra “a” de dicha expresión está indicando que el producto no define un estado específico de la condición de salud. De otra parte, el término “y/o” en la denominación, se considera ambiguo por no dar exactitud a las condiciones de salud a las que dirige el producto

De acuerdo a la reglamentación sanitaria nacional, los suplementos no son alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de emitir concepto respecto a la actualización de la composición y al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2.0KCAL/ML) E HIPERPROTEICO 20.2% DE LA ENERGIA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), LÍPIDOS MALTODEXTRINA, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERAN DIÁLISIS, CAQUEXIA, SIDA O CAQUEXIA CARDÍACA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL DRINK®, expediente 20072820 y registro sanitario RSiA01143414

3.6. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima mediante radicado 20213006427 del 2021/05/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **tolerancia permitida entre el contenido de nutrientes reportado en el análisis del laboratorio versus a lo reportado en el etiquetado / rotulado** para un Alimento para propósitos médicos especiales - APME y en la relación de los macronutrientes para dieta cetogénica como soporte nutricional.

CONSIDERACIONES

En cuanto a la tolerancia permitida entre el contenido de nutrientes reportado en el análisis del laboratorio versus a lo reportado en el etiquetado / rotulado para un Alimento para propósitos médicos especiales - APME, la Sala puede señalar:

La veracidad de la información declarada en las etiquetas de los alimentos, incluidos los APMEs, es responsabilidad del fabricante del producto.

La Resolución 333 de 2011 establece en el numeral 8.4.3., lo siguiente:

8.4.3 Para efectos de cumplimiento de los valores de nutrientes declarados en la Tabla Nutricional se establecen los siguientes criterios:

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



a) Nutrientes adicionados al alimento: El contenido de vitaminas, minerales, proteína, fibra dietaria, grasa monoinsaturada o poliinsaturada, debe ser mínimo el 90% del valor declarado en la etiqueta.

b) Nutrientes presentes naturalmente en el alimento: El contenido de vitaminas, minerales, proteína, carbohidrato total, fibra dietaria, otro carbohidrato, grasa monoinsaturada o poliinsaturada, debe ser mínimo el 80% del valor declarado en la etiqueta. En el caso de calorías, azúcares, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol o sodio se acepta un exceso no mayor del 20% sobre el valor declarado en la etiqueta.

Dada la importancia del aporte nutricional a través de un APME en población con determinada enfermedad o condición médica específica, se considera importante evaluar la pertinencia de aplicar las tolerancias establecidas en la Resolución 333 de 2011 en cuanto a las diferencias entre el valor declarado en la etiqueta y el reporte analítico nutricional, en este tipo de productos.

A pesar de las variaciones que se puedan presentar entre la información declarada en la etiqueta y el reporte analítico nutricional, estos últimos deben respaldar las condiciones o aspectos avalados por la Sala y autorizados en el registro sanitario del alimento para propósitos médicos especiales; a manera de ejemplo las expresiones “hiperproteico” o “hipercalórico” o “normocalórico”.

Respecto a la tolerancia permitida entre el contenido de nutrientes reportado en el análisis del laboratorio versus a lo reportado en el etiquetado / rotulado en cuanto a la relación de los macronutrientes para dieta cetogénica como soporte nutricional, se indica:

Para personas con epilepsia refractaria, la dieta cetogénica es relevante como soporte nutricional.

Para las diferentes relaciones reconocidas en dietas cetogénicas (4:1, 3:1 y 2:1) para el soporte nutricional de personas con epilepsia refractaria, la bibliografía consultada señala rangos de manejo para macronutrientes.

Aplicar el artículo 8.4.3. literales a) y b) de la Resolución 333 de 2011 en APMES dirigidos a personas con epilepsia refractaria con dieta cetogénica, excede de manera considerable las relaciones reconocidas en estos casos.

En la práctica clínica, el soporte nutricional de personas con epilepsia refractaria con dieta cetogénica, se permite la variación de +/- 0,5g de los macronutrientes.

CONCEPTO

La Sala se abstiene de pronunciarse respecto a la diferencia aceptable entre el valor declarado en las etiquetas y el reporte analítico de APMES y recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social pronunciarse respecto al tema.

En cuanto a la variación entre el reporte analítico y lo declarado en el etiquetado del producto respecto a la relación (grasa: carbohidratos + proteínas) en dietas cetogénicas como soporte

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



nutricional en epilepsia refractaria, se considera viable y clínicamente aceptable una variación de +/- 0,5g.

Se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social expedir reglamentación sanitaria relacionada con alimentos para propósitos médicos especiales incluyendo aspectos de rotulado.

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 [#613] del 2021/05/26 y radicado 20211103327 del 2021/05/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1**, marca **GACMED B®**, 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 01 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 01 del 2021.

Se aclara que la Sala no aprueba etiquetas. La autorización de etiquetas es un trámite independiente que se debe adelantar ante la entidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE AMINOÁCIDOS, SIN LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1**, marca **GACMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#617] del 2021/05/27 y radicado 20211103891 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMED B®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 02 del 2021.

La información declarada en las etiquetas debe ser consistente con los reportes analíticos del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN LEUCINA, SIN GRASA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIA**, marca **LEUMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#618] del 2021/05/27 y radicado 20211103895 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMED B®** 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 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del acta 02 del 2021.

Se aclara que la Sala no aprueba etiquetas. La autorización de etiquetas es un trámite independiente que se debe adelantar ante la entidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA (DE CADENA RAMIFICADA), QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#619] del 2021/05/27 y radicado 20211103903 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, con Registro Sanitario RSiA16I186115, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 05 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del acta 05 del 2021.

La nueva fórmula presenta cambios en el aporte de carbohidratos que conlleva a un cambio en el aporte calórico total respecto a la fórmula actual.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior considera viable la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, VIH/SIDA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN EN SITUACIONES PRE Y POST OPERATORIAS Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® LÍQUIDO**, con Registro Sanitario RSiA16I186115.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#620] del 2021/05/27 y radicado 20211103983 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO 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 registro sanitario RSA-004217-2017.

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



CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada se encuentran variaciones que se consideran significativas en los micronutrientes (vitamina B6, ácido pantoténico, colina, cloruro, magnesio, zinc, cromo, molibdeno) y en la grasa.

No se suministra información técnica suficiente que sustente que los cambios en los nutrientes del producto no afectan el soporte nutricional para las personas con las condiciones contempladas en la denominación.

En la etiqueta allegada se indica “científicamente comprobado”, aspecto que deben cumplir todos los APMES y no es exclusivo de este producto, por lo que no se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto respecto a la adición de fórmula para las variedades sabor vainilla, fresa, chocolate del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO 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 registro sanitario RSA-004217-2017, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.**

3.12. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#621] del 2021/05/28 y radicado 20211104299 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA, marca PKUMED B®,** 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 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del acta 02 del 2021.

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



CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#622] del 2021/05/28 y radicado 20211104314 del 2021/05/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B®**, 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 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 02 del 2021.

Se aclara que la Sala no aprueba etiquetas. La autorización de etiquetas es un trámite independiente que se debe adelantar ante la entidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#624] del 2021/05/28 y radicado 20211106155 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A**

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



ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS, con registro sanitario RSA-006799-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 03 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del acta 03 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa viable la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS PRE Y POSTQUIRÚRGICAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE® HN PLUS**, con registro sanitario RSA-006799-2018.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#625] del 2021/05/28 y radicado 20211106157 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado en el numeral 3.9 del Acta 15 de 2020, conceptuando que no corresponde a un APME.

Producto normoproteico y normocalórico.

Se considera que el aporte nutricional del producto es insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presenta comparativo con la RIEN. Sin embargo, los valores presentados de la RIEN para población de 9 a 13 años, no corresponden a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los requerimientos nutricionales para población de 1 a 8 años son totalmente diferentes y varían para los niños y las niñas.

El producto presenta considerables excesos de vitaminas para las cuales no se presenta justificación técnica.

El producto aporta una cantidad de TCM que no lo hace adecuado para el manejo de fibrosis quística.

El producto no contiene arginina y glutamina, aminoácidos importantes para el manejo nutricional de personas con cáncer.

En la denominación se indica “Trastorno de la ingestión alimentaria en la infancia y en la niñez” la cual no corresponde a una enfermedad, es una expresión genérica. Esta condición puede deberse a múltiples factores.

Se considera que indicar en la denominación “recuperar y mantener su estado nutricional ...secuelas de la desnutrición proteicocalórica ...”, corresponde a condiciones generales y no específicas de una enfermedad, que pueden no requerir de un soporte nutricional. No en todos los casos de desnutrición proteico calórica se requiere del consumo de un APME.

Se presenta un estudio con el producto, en el que las conclusiones están relacionadas con la tolerabilidad del mismo mas no de la efectividad nutricional en casos de parálisis cerebral.

Se indica en el folio 03 *“una sola toma aporta calorías, proteínas y micronutrientes de alta calidad y en cantidades que, en la mayoría de estos superan el 20% (e incluso el 60%) del RDA, con lo cual este alimento dista de ser, por composición y aporte nutricional, un alimento convencional”*. Alimentos convencionales enriquecidos/fortificados/adicionados presentan un contenido entre el 10 y el 100% del VDR de la Resolución 333 de 2011.

La imagen del niño en la etiqueta da la percepción que se trata de un niño sano.

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 conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE DE VACA, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, MALTODEXTRINA, SACAROSA, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, OLEÍNA DE PALMA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#626] del 2021/05/28 y radicado 20211106160 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

CONSIDERACIONES

El producto fue estudiado por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 14 de 2020, conceptuando que no corresponde a un APME.

Producto normoproteico y normocalórico.

Se considera que el aporte nutricional del producto es insuficiente para atender las condiciones médicas descritas en la denominación.

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



Se presenta comparativo con la RIEN. Sin embargo, los valores presentados de la RIEN para población de 9 a 13 años, no corresponden a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los requerimientos nutricionales para población de 1 a 8 años son totalmente diferentes y varían para los niños y las niñas.

El producto presenta considerables excesos de vitaminas para las cuales no se presenta justificación técnica.

El producto aporta una cantidad de TCM que no lo hace adecuado para el manejo de fibrosis quística.

El producto no contiene arginina y glutamina, aminoácidos importantes para el manejo nutricional de personas con cáncer.

En la denominación se indica “Trastorno de la ingestión alimentaria en la infancia y en la niñez” la cual no corresponde a una enfermedad, es una expresión genérica. Esta condición puede deberse a múltiples factores.

Se considera que indicar en la denominación “recuperar y mantener su estado nutricional ...secuelas de la desnutrición proteicocalórica ...”, corresponde a condiciones generales y no específicas de una enfermedad, que pueden no requerir de un soporte nutricional. No en todos los casos de desnutrición proteico calórica se requiere del consumo de un APME.

Se presenta un estudio con el producto, en el que las conclusiones están relacionadas con la tolerabilidad del mismo mas no de la efectividad nutricional en casos de parálisis cerebral.

Se indica en el folio 03 *“una sola toma aporta calorías, proteínas y micronutrientes de alta calidad y en cantidades que, en la mayoría de estos superan el 20% (e incluso el 60%) del RDA, con lo cual este alimento dista de ser, por composición y aporte nutricional, un alimento convencional”*. Alimentos convencionales enriquecidos/fortificados/adicionados presentan un contenido entre el 10 y el 100% del VDR de la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE NECESITEN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A SECUELAS DE LA DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO Y SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER Y TRASTORNO DE LA INGESTIÓN ALIMENTARIA EN LA INFANCIA Y EN LA NIÑEZ, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA**, marcas

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



NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.17. A solicitud de Manuel Alejandro Rosero Castillo en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con números de entrada [#627] del 2021/05/28 y [#633] del 2021/06/02 y radicados 20211106170 del 2021/06/01 y 20211107402 del 2021/06/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ESTEATOHEPATITIS ALCOHÓLICA GRAVE, ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO, CIRROSIS HEPÁTICA, CIRUGÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP ENERGY HP®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

CONSIDERACIONES

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

Se presentan en diferentes partes del dossier inconsistencias respecto a la distribución calórica y el aporte nutricional del producto.

La denominación del producto describe enfermedades que conllevan a requerimientos nutricionales diferentes y específicos, para las cuales la composición del producto no se considera idónea.

El producto aporta una cantidad considerable de ácidos grasos saturados, aspecto que no lo hace adecuado para las enfermedades descritas en la denominación.

Se considera que EPOC, esteatohepatitis alcohólica grave, cirrosis hepática e hígado graso no alcohólico, son enfermedades que no se presenta en población de 4 años.

La expresión en la denominación “desnutrición proteico calórica moderada o severa” no está asociada a ninguna enfermedad. Bajo este escenario, una persona con esta condición no siempre requiere del consumo de un APME.

La “enfermedad del hígado graso no alcohólico”, que no está asociado a algún tipo de desnutrición, se considera no requiere de un APME, mientras se mantenga con alimentación saludable y tratamiento médico.

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



En la documentación no se identifica el tipo de almidón que utiliza en la composición como aportante de carbohidratos. Sin embargo, en la etiqueta declara que es maltodextrina.

En el folio 18 (en justificación técnica y científica de su composición), indica *“El producto es nutricionalmente completo por lo que puede utilizarse como única fuente de nutrición. Es adecuado para la administración por sonda nasogástrica, gastrostomía y yeyunostomía con un rango de flujo de la sonda de 2-10 ml / min. La fórmula también se puede administrar por vía oral”*, se aclara que de acuerdo a los Criterios el rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.

La etiqueta hace mención a “alimento completo” e incluye descriptores como “Alto” “Libre” no aplicables a APMES de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

Se presentan documentos como soporte bibliográfico, pero no directamente relacionados con el producto de estudio. La información relaciona la importancia de los nutrientes de manera individual y no está directamente asociada a la totalidad de enfermedades descritas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DEL INTESTINO CORTO, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO III Y IV, ESTEATOHEPATITIS ALCOHÓLICA GRAVE, ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO, CIRROSIS HEPÁTICA, CIRUGÍA Y TRASPLANTE DE HÍGADO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP ENERGY HP®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos.

4. VARIOS

La Sala aclara que en el numeral 3.11 del Acta 01 del 2021 y en el numeral 3.9 del Acta 4 de 2021 se relacionó el expediente 20134305, siendo lo correcto el expediente 20091279 que corresponde al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con Registro Sanitario RSIA16i178915.

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



Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.18 al 3.21 de la presente acta, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 01 de julio de 2021, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico 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