



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

03 Y 04 DE NOVIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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 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.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#814] del 2021/09/20 y radicado 20211190838 del 2021/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, ANOREXIA NERVIOSA,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS Y ADULTOS CON CAQUEXIA RELACIONADA A INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#826] del 2021/09/29 y radicado 20211199152 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS,** marca **ENSOY DYAL+ 1,5,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#827] del 2021/09/29 y radicado 20211199155 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 2, 3 Y 4 QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS,** marca **PREDYAL+ 1,5,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Jacqueline del Vecchio en calidad de representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#830] del 2021/09/30 y radicado 202111200273 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

3.6. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta con No. de entrada [#833] del 2021/10/01 y radicado 20211203051 del 2021/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos de renovación de registro sanitario.

3.7. A solicitud de Ricardo Aristizábal Escobar en calidad de apoderado de Larrus's Industria e Comércio de Brasil Cosméticos Ltda., mediante consulta con No. de entrada [#835] del 2021/10/01 y radicado 20211201456 del 2021/10/02, y alcance con radicado 20211205276 del 07/10/2021, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE COLÁGENO Y MALTODEXTRINA** como alimento, dado que hace parte de su composición **ÁCIDO HIALURÓNICO**.

3.8. A solicitud de Phillis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#836] del 2021/10/01 y radicado 20211201457 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN O STRESS METABÓLICO (NIÑOS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.9. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#837] del 2021/10/01 y radicado 20211201542 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir el **sabor naranja** en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO,** con expediente 20194630, a fin de reconocerlo como 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 11 del 2021 de la Sala.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#838] del 2021/10/01 y radicado 20211201554 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA LIQUIDA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA. EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MEDIA A MODERADA O CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: (C15-C26) NEOPLASIAS DIGESTIVAS, (I50.0) INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, (I63) INFARTO CEREBRAL, (B20-B24) ENFERMEDADES CAUSADAS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), (G35) ESCLEROSIS MÚLTIPLE, (G12.2) ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y PACIENTES (Z54.0) EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA BARIÁTRICA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#839] del 2021/10/01 y radicado 20211201555 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA,** 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 10 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 03 de noviembre 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.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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 del numeral 3.1.de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 15 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 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 QUISTICA, 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.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, la cantidad de proteína que aporta no es la adecuada en casos de fibrosis quística.

Por el aporte de azúcar, se considera que el producto no es adecuado en casos de enfermedad oncológica.

De manera general se considera que el aporte de proteína del producto es inadecuado en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Las condiciones de salud “enfermedad neurológica, y enfermedad oncológica” descritas en la denominación corresponden a condiciones generales y no específicas de una enfermedad.

No en todos los casos de desnutrición proteico calórica se requiere del consumo de un APME. Al indicar en la denominación “moderada a severa”, la letra “a” es una imprecisión.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Se considera que en la denominación las condiciones fibrosis quística, anorexia nerviosa, en estado de convalecencia consecutiva a cirugía mayor, están sueltas y no asociadas a otra condición de salud, es decir no en todos estos casos se requiere del consumo de un APME.

La anorexia nerviosa es una condición que generalmente se presenta en población adolescente, no en población de 1 a 10 años.

La expresión “Convalecencia consecutiva a cirugía mayor” no es una enfermedad.

Se indica en la denominación “el manejo nutricional de niños de oral y sonda de 1- 10 años”, texto confuso que no permite dar claridad respecto al producto.

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

La información científica suministrada no respalda el producto de estudio.

Las etiquetas incluyen imágenes de niños sanos, aspecto no consistente con la definición de APME.

En la etiqueta se indica “te aporta todos los nutrientes de una dieta equilibrada”. En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

Si el producto se dirige a niños de 1 a 10 años, las etiquetas deben incluir las leyendas relacionadas con la promoción de la lactancia materna, establecidas en el Decreto 1397 de 1992.

En la etiqueta se indica “A partir de 1 año”, lo que genera confusión respecto al alcance de la población objetivo descrita en la denominación.

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.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores conceptúa que el producto **ALIMENTO EN 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 QUISTICA, 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**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



O MODIFICADA. FONTACTIV® JUNIOR, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#814] del 2021/09/20 y radicado 20211190838 del 2021/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS Y ADULTOS CON CAQUEXIA RELACIONADA A INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en el numeral 3.4 del Acta 07 del 2021 donde se emitió concepto de abstención y en el numeral 3.4 de Acta 11 de 2021 donde se negó el producto como APME.

La información suministrada como evidencia científica para respaldar el producto, corresponde a estudios epidemiológicos y administrativos.

La descripción de la evidencia científica no permite relacionarla con las características del producto de estudio.

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

Los términos tracto gastrointestinal y pulmón en la denominación, se refieren a sistemas y órganos, no corresponden a una enfermedad.

Indicar “enfermedades neurológicas” en la denominación, se considera una condición genérica que abarca un sin número de enfermedades para las cuales el producto puede no ser adecuado.

En casos de caquexia asociada a insuficiencia cardíaca se recomienda un producto densamente concentrado, característica que no cumple el producto de estudio.

Por el aporte proteico del producto, este se considera insuficiente como soporte nutricional en situaciones de anorexia nerviosa y caquexia asociada a insuficiencia cardíaca.

En cuanto al aporte de Omegas 3 y 6, la información allegada presenta inconsistencias, lo que no permite concluir la idoneidad del producto para las condiciones médicas mencionadas en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Se considera que el aporte de azúcares no es adecuado para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se considera que las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, son inadecuadas.

Se presentan inconsistencias en el dossier respecto a la osmolalidad del producto, información base para los cálculos de la osmolaridad a declarar en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA AL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, TRACTO GASTROINTESTINAL Y PULMÓN, ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS Y ADULTOS CON CAQUEXIA RELACIONADA A INSUFICIENCIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#826] del 2021/09/29 y radicado 20211199152 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **ENSOY DYAL+ 1,5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que la composición del producto se ajusta a las guías de práctica clínica nacionales e internacionales para casos de enfermedad renal crónica en terapia de reemplazo renal.

A partir de la información allegada el producto es hiperproteico.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Indicar en la denominación “con proteínas de alto valor biológico” teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto, se considera una imprecisión dadas las características de las mismas.

Con relación a la expresión “con desnutrición moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal”, se debe tener en cuenta que la desnutrición proteico calórica presenta grados de severidad, en ese sentido debe ajustarse la denominación.

La condición “desgaste proteico energético” no se lista en el CIE 10, pero es un término científicamente reconocido en el ámbito clínico.

La expresión “carbohidratos de bajo índice glicémico” en la denominación se considera que no está debidamente sustentada, puesto que la ficha técnica allegada de la maltodextrina no incluye información que permita identificar que corresponde a una maltodextrina modificada, ni se indica el índice glicémico de la misma.

En el proyecto de etiqueta se incluyen descriptores nutricionales y declaraciones de propiedades de salud, no aplicables en APMES.

En la etiqueta se incluye texto que indica que el producto es para personas con enfermedad renal crónica. Sin embargo, el producto según la denominación solo es destinado a personas que presentan desnutrición proteico calórica moderada o severa a causa de enfermedad renal crónica en terapia de reemplazo renal, por lo tanto, debe ajustarse.

La etiqueta no declara osmolaridad, conforme a lo que se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. Así mismo, no declara expresamente la densidad energética.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLENIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY DYAL+ 1,5**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#827]

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



del 2021/09/29 y radicado 20211199155 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 2, 3 Y 4 QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **PREDYAL+ 1,5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que la composición del producto se ajusta a las guías de práctica clínica nacionales e internacionales para casos de enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4.

A partir de la información allegada el producto es hipoproteico.

Indicar en la denominación “con proteínas de alto valor biológico” teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto, se considera una imprecisión dadas las características de las mismas.

En las Guías KDOQI se recomienda restricción de proteínas en personas con enfermedad renal crónica que no están en diálisis y sin diabetes (nivel de evidencia y fuerza de la recomendación 1A – 2C) a partir de estadios III- IV. Por lo tanto, debe ajustarse la denominación.

Con relación a la expresión “desnutrición moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 2, 3 y 4”, se debe tener en cuenta que la desnutrición proteico calórica presenta grados de severidad, en ese sentido debe ajustarse la denominación.

La condición “desgaste proteico energético” no se lista en el CIE 10, pero es un término científicamente reconocido en el ámbito clínico.

La expresión “carbohidratos de bajo índice glicémico” en la denominación se considera que no está debidamente sustentada, puesto que la ficha técnica allegada de la maltodextrina no incluye información que permita identificar que corresponde a una maltodextrina modificada, ni se indica el índice glicémico de la misma.

En el proyecto de etiqueta se incluyen descriptores nutricionales y declaraciones de propiedades de salud, no aplicables en APMES.

En la etiqueta se incluye texto que indica que el producto es para personas con “enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 2, 3 y 4”. Sin embargo, el producto según la denominación solo es destinado cuando las personas presentan desnutrición proteico calórica moderada o severa a causa de enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4, por lo tanto, debe ajustarse, ya

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



que de lo contrario se considera que la nutrición puede manejarse con alimentación convencional.

La etiqueta no declara osmolaridad, conforme a lo que se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. Así mismo, no declara expresamente la densidad energética.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, CON PROTEÍNAS DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN MODERA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 2, 3 Y 4 QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **PREDYAL+ 1,5**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Jacqueline del Vecchio en calidad de representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#830] del 2021/09/30 y radicado 202111200273 del 2021/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 12 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 12 de 2021 conceptuó que el producto no corresponde a un alimento.

La Sala basa sus conceptos en la reglamentación sanitaria vigente. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de lo establecido en el Decreto 2229 de 1994 “Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”.

La información del dossier, incluida la etiqueta, indica que el producto está dirigido a deportistas.

Se indica en el folio 23 que el aporte de aminoácidos por porción oscila entre el 26% al 68% de la RDA, lo que se considera de manera general excesivo, sobre todo para niños.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Se considera que en el marco de una alimentación convencional el consumo adicional de aminoácidos a través de un producto como el de estudio, podría exceder los requerimientos diarios de aminoácidos.

Se presentan cálculos RIEN para niños de 4 a 8 años con un peso de 25 Kg, este valor se considera que no es propio de este rango de edad, adicionalmente el peso varía de acuerdo al sexo.

No allega soportes para respaldar la vida útil del producto. Si bien no se solicita esta información para el trámite del registro sanitario, sí se requiere para estudio de un producto en Sala, como se indica en el Acta 03 de 2004.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 12 de 2021; el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020, no corresponde a un alimento.

3.6. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta con No. de entrada [#833] del 2021/10/01 y radicado 20211203051 del 2021/10/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para efectos de renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES

La documentación presentada se considera pertinente para respaldar el producto como APME.

Las presentaciones comerciales deben ser específicas, no presentarse en rangos.

La denominación del producto en el rotulado debe presentarse acorde a la solicitud.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Ricardo Aristizábal Escobar en calidad de apoderado de Larrus's Industria e Comércio de Brasil Cosméticos Ltda., mediante consulta con No. de entrada [#835] del 2021/10/01 y radicado 20211201456 del 2021/10/02, y alcance con radicado 20211205276 del 07/10/2021, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de registrar el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE COLÁGENO Y MALTODEXTRINA** como alimento, dado que hace parte de su composición **ÁCIDO HIALURÓNICO**.

CONSIDERACIONES

El producto parte de colágeno hidrolizado. De acuerdo al Acta 10 de 2013 y ratificado en el acta 09 de 2017, la Sala indicó que el colágeno es una sustancia de origen proteico que carece de aminoácidos esenciales, que lo hace de muy bajo valor biológico y nutricional, conceptuando que el colágeno no puede ser utilizado como ingrediente primario.

El ácido hialurónico no se considera un nutriente, no cuenta con valores de referencia.

En Colombia, el ácido hialurónico se encuentra listado en normas farmacológicas.

La presentación del producto es en sachet de 4 gramos para consumo una vez al día y la población a la que se dirige es mayores de 19 años.

Se considera que el término “hyaluronic derm” sugiere que el propósito del producto está asociado con el cuidado a piel; condición no relacionada con aspectos nutricionales como lo debe ser un alimento.

La etiqueta allegada indica “suplemento alimenticio”, a lo cual se aclara que suplemento dietario y alimento son conceptos diferentes que presentan normatividad independiente.

Producto excedido en amarillo ocaso de acuerdo a la reglamentación sanitaria nacional, Resolución 10593 de 1985.

La información toxicológica allegada concluye que el ácido hialurónico no presenta toxicidad.

El producto contiene un premix de vitaminas y minerales, los cuales tienen entre otras funciones el cuidado de la piel.

Se considera que por la composición del producto (al contener colágeno, ácido hialurónico y vitaminas y minerales) y por la expresión marcara, el propósito del mismo no es nutricional.

No allega respaldo de vida útil del producto, como se indica en el Acta 03 de 2004.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE COLÁGENO Y MALTODEXTRINA** no corresponde a un alimento, dado que hace parte de su composición **ÁCIDO HIALURÓNICO** y tiene como ingrediente primario Colágeno hidrolizado.

3.8. A solicitud de Phillis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#836] del 2021/10/01 y radicado 20211201457 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CROHN O STRESS METABÓLICO (NIÑOS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

Se considera que en la nueva propuesta de denominación, la desnutrición proteico calórica no está relacionada con otras enfermedades de base.

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

Las condiciones médicas descritas en la denominación se presentan de manera no correlacionada y no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

En la denominación se indica “stress metabólico (... , sepsis y procesos infecciosos)”, se considera redundante mencionar sepsis y procesos infecciosos. Así mismo, mencionar niños en UCI no corresponde a una enfermedad.

Se considera que el término “con o sin” en la denominación, da a entender que el producto puede estar destinado a población sana.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, la cantidad de proteína que aporta no es la adecuada en casos de fibrosis quística, (de acuerdo a e-SPEN guideline ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care for infants, children, and adults with cystic fibrosis).

Según las características fisiopatológicas de las personas con fibrosis quística, el consumo de azúcares simples no es recomendado, dada las limitantes de la producción de enzimas pancreáticas.

En el estudio “The potential metabolic consequences of cerebral palsy: inferences from the general population and persons with spinal cord injury” en el enlace: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1469-8749.2009.03430.x>, (ver Subtítulo “Carbohydrate Metabolism in the General Population with Reference to Disability”, página 4) demuestra que en personas con discapacidad es frecuente la intolerancia a la glucosa y se puede presentar concomitantemente la diabetes, por lo que se considera que el producto por el contenido de azúcar, no es pertinente para las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación. Por lo tanto, indicar en la denominación parálisis cerebral no es adecuado dada la composición del producto.

El sustento dado por el interesado a la consideración “*Por la característica de los carbohidratos simples del producto, se considera que este no es idóneo para las condiciones médicas a las que se dirige*” del Acta 10 de 2021, da a entender que el producto está destinado a población sana.

Se considera que en casos de retardo en el desarrollo no se requiere del consumo de un APME.

En el dossier (folio 08) se indica “*niños después de la infancia*”, expresión que no es concordante con la población a la que dirige el producto niños de 1 a 13 años (...).

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN con poblaciones hasta los 9 años, sin embargo, el producto se dirige a población hasta los 13 años. Adicionalmente presenta inconsistencias en la información respecto al porcentaje de adecuación, como es el caso de vitamina K y minerales, zinc, calcio, hierro y magnesio.

En el cuadro comparativo con la RIEN se indica “requerimientos nutricionales” para “Paciente de Requerimientos Clínicos”. Se desconoce de donde se obtiene la información descrita para “Paciente de Requerimientos Clínicos”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA, ENFERMEDAD DE CROHN O STRESS METABÓLICO (NIÑOS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), QUE NO LOGRAN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma, mediante consulta con No. de entrada [#837] del 2021/10/01 y radicado 20211201542 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir el **sabor naranja** en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, con expediente 20194630, a fin de reconocerlo como 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 11 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

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

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que es viable incluir el **sabor naranja** en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, con expediente 20194630.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#838] del 2021/10/01 y radicado 20211201554 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA LIQUIDA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda. EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MEDIA A MODERADA O CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: (C15-C26) NEOPLASIAS DIGESTIVAS, (I50.0) INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, (I63) INFARTO CEREBRAL, (B20-B24) ENFERMEDADES CAUSADAS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), (G35) ESCLEROSIS MÚLTIPLE, (G12.2) ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

PACIENTES (Z54.0) EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA BARIÁTRICA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación relaciona enfermedades y condiciones médicas genéricas, que incluyen un abanico de enfermedades donde el requerimiento nutricional no es el mismo.

Acorde a los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” la denominación debe construirse conforme al numeral 8 de los mismos, en la que se debe indicar la condición de salud a la cual se dirige. No es procedente indicar códigos de CIE10 en el nombre que no brindan información específica y que contempla múltiples enfermedades, que pueden o no, requerir de un APME; y que además que pueden presentar requerimientos nutricionales diferentes.

Al relacionar en la denominación del producto el término neoplasias que es relativo a cáncer, debe tenerse en cuenta que no en todos los estadios se requiere del consumo de un APME.

El término pacientes y patologías en la denominación no son aplicables a productos a clasificarse como alimentos.

No allega evidencia científica para respaldar el producto. Se relacionan en cuadro documentos para respaldar el producto con un análisis, pero no se allegan los documentos para leer el detalle de los mismos.

Se menciona en la denominación “enfermedades causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana”, lo que se considera que es una expresión genérica que no detalla una enfermedad específica.

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.

Convalecencia consecutiva a cirugía bariátrica no es un término clínico aceptado, está en el CIE10 como un signo/síntoma no como una enfermedad. Adicionalmente, se considera que por el aporte proteico del producto, sería inadecuado para brindar soporte nutricional en esta condición.

Mencionar en la denominación “Desnutrición proteico calórica media a moderada” no es un término clínicamente correcto.

A partir de la información allegada no es posible concluir que el producto es hipercalórico.

Teniendo en cuenta la característica mayoritaria de aporte de la grasa saturada (ácido caprílico), la relación calcio: fósforo y por el aporte de ácido fólico, se considera que el producto no es adecuado para las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La relación Omegas 9, 6 y 3 se considera inapropiada para las condiciones médicas a las que se desea dirigir el producto.

No se allega comparativo con la RIEN.

A partir de la información allegada no es claro cuál es el tiempo de vida útil del producto.

El proyecto de etiqueta no incluye el nombre del producto como se presenta en la solicitud.

En instrucciones de uso (folio 21) y en etiqueta, indica que *“para nutrición completa 2 a 3 botellas máximo”*. “En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA LIQUIDA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA. EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MEDIA A MODERADA O CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA QUE PRESENTEN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: (C15-C26) NEOPLASIAS DIGESTIVAS, (I50.0) INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, (I63) INFARTO CEREBRAL, (B20-B24) ENFERMEDADES CAUSADAS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), (G35) ESCLEROSIS MÚLTIPLE, (G12.2) ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y PACIENTES (Z54.0) EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA BARIÁTRICA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#839] del 2021/10/01 y radicado 20211201555 del 2021/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, 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 10 del 2021 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

CONSIDERACIONES

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

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1330 del 04 de noviembre 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

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021