



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

19 Y 20 DE MAYO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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 [#531] del 2021/03/31 y radicado 20211063540 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. HCU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088441, 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 17 del 2020 de la Sala.

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 [#532] del 2021/03/31 y radicado 20211063625 del 2021/04/06, 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 (FOS+GOS),**

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



GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX INFANT, con expediente 20088438, 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 17 del 2020 de la Sala.

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 [#533] del 2021/03/31 y radicado 20211063635 del 2021/04/06, 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, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088439, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del Acta 17 del 2020 de la Sala.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#549] del 2021/04/15 y radicado 20211072767 del 2021/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, Y ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS. AMINOMED PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#551] del 2021/04/16 y radicado 20211073423 del 2021/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **DIMETILDICARBONATO** como coadyuvante de elaboración en cocteles y aperitivos, con un límite máximo de aplicación de 250 mg/l.

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



3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#552] del 2021/04/16 y radicado 20211074014 del 2021/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **FOSFOLIPASA** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#555] del 2021/04/19 y radicado 20211074518 del 2021/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, PERSONAS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR ISQUÉMICO, SÍNDROME METABÓLICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DIABEST VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#558] del 2021/04/19 y radicado 20211075322 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA QUE ESTÁ ASOCIADO A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, DEMENCIA VASCULAR Y DEMENCIA RELACIONADA A ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca NUTREN 1.0 LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-000784-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 03 del 2021 de la Sala.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#559] del 2021/04/19 y radicado 20211075396 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA Y MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA E INTOLERANCIA**

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



ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#560] del 2021/04/19 y radicado 20211075410 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA O EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **BTRUST**, con expediente 20111453, 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 04 del 2021 de la Sala.

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 [#561] del 2021/04/19 y radicado 20211075531 del 2021/04/20, 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 (ESTADÍOS 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 3.11 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 19 de mayo 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:

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



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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith Gonzalez profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Maria del 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 3.7 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 [#531] del 2021/03/31 y radicado 20211063540 del 2021/04/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. HCU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088441, 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 17 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 17 de 2020.

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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 A 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU) Y NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. HCU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088441, 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 [#532] del 2021/03/31 y radicado 20211063625 del 2021/04/06, 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 (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX INFANT**, con expediente 20088438, 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 17 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 17 de 2020.

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 LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON**

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



ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. IVA ANAMIX INFANT, con expediente 20088438, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 [#533] del 2021/03/31 y radicado 20211063635 del 2021/04/06, 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, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088439, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.14 del Acta 17 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 17 de 2020.

En el anexo 2 de la documentación suministrada se encuentran inconsistencias respecto al contenido de fenilalanina del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. PKU ANAMIX INFANT**, con expediente 20088439, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba indicadas.

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



3.4. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#549] del 2021/04/15 y radicado 20211072767 del 2021/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, Y ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS. AMINOMED PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información suministrada se observan inconsistencias en el dossier en cuanto a la distribución calórica y los reportes analíticos del producto; así como en los contenidos de hierro y zinc.

La relación hierro: zinc del producto se considera inadecuada.

La expresión ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS en la denominación se considera un término genérico y no se encuentra en el CIE10.

No se suministran cálculos comparativos que evidencien su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, conforme a lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En la etiqueta se incluye texto que señala *“es apto para lactantes a partir del nacimiento y se puede emplear como única fuente nutricional hasta el año de vida o como complemento para niños mayores de un año”*, texto que incluye población diferente a la indicada en la denominación propuesta para el producto.

Si el producto es empleado como única fuente de alimentación, se considera que el aporte de DHA es insuficiente para una población de 0 a 12 meses.

En la etiqueta se indica “nutricionalmente completa”, expresión no permitida en alimentos. En los Criterios se indica *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total”*.

Se suministra cuadro resumen de evidencia científica sin anexar los respectivos artículos.

El proyecto de etiqueta allegado incluye declaraciones relacionadas con la promoción de la lactancia materna.

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



En la etiqueta se incluye el texto “Indicación: Para el tratamiento dietético de lactantes y niños con alergia a la proteína de la leche de vaca, alergias multialimentarias u otras enfermedades para las que se recomienda una fórmula basada en aminoácidos”, en la que se hace referencia a que el producto puede ser destinado a otras enfermedades, las cuales no se incluyen en la denominación y para las cuales puede no ser adecuado.

Revisada la base de datos de registros del Invima se evidencia que el producto (con variedades) con marcas Aminomed y Aminomed Premium, ya cuenta con Registro Sanitario y expediente 20200733, sin contar con concepto previo de la Sala que lo reconozca como alimento para propósito médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, Y ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS. AMINOMED PREMIUM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#551] del 2021/04/16 y radicado 20211073423 del 2021/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **DIMETILDICARBONATO** como coadyuvante de elaboración en cocteles y aperitivos, con un límite máximo de aplicación de 250 mg/l.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2606 de 2009 define:

“Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”.

“Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus

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



ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final”.

En ese sentido los conceptos de aditivos y coadyuvante de elaboración son diferentes.

La FDA y la EFSA aprueban el uso del producto DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC) únicamente como aditivo y el riesgo toxicológico evaluado por estas autoridades sanitarias fue en su uso para este propósito

En IPA se encuentra “GSFA categories 14.1.4 (250mg/kg) 14.1.5 (250mg/kg) 14.2.2 (250mg/kg) 14.2.3 (200mg/kg) 14.2.4 (250mg/kg) 14.2.5 (200mg/kg) and the permissions listed in Standard 1.3.3 of the Australia New Zealand Food Standards Code (Fruit and vegetable juices and fruit and vegetable juice product 250 mg/kg; Water-based flavoured drinks 250mg/kg; Water-based flavoured drinks 250 mg/kg; Formulated beverages 250mg/kg; Wine, sparkling wine and fortified wine; and fruit wine, vegetable wine and mead (including cider and perry) 200mg/kg)” Es decir que a la fecha el Codex solo lo permite en Vino, vino espumoso y vino fortificado; y vino de frutas, vino vegetal e hidromiel (incluidas sidra y perada) 200 mg/kg); no incluye cocteles ni aperitivos.

Se allega la información toxicológica de la EFSA para el DMDC, en la que se indica que no fue posible establecer una IDA. Igualmente, manifiesta que no es posible evaluar el riesgo de sus metabolitos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **DIMETILDICARBONATO** como coadyuvante de elaboración en cocteles y aperitivos.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#552] del 2021/04/16 y radicado 20211074014 del 2021/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **FOSFOLIPASA** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2606 de 2009 define “Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final”.

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



En la base de datos de coadyuvantes del Codex (IPA) no se incluye la fosfolipasa proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*.

Se allega información relacionada con la caracterización del coadyuvante sobre la cual no se presentan cuestionamientos.

La fosfolipasa proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, solo cuenta con reconocimiento de COFEPRIS México.

La evaluación toxicológica presentada está relacionada con enzimas diferentes a la fosfolipasa, expresadas en *Trichoderma reesei* pero no provenientes de *Metarhizium anisopliae*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **FOSFOLIPASA** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#555] del 2021/04/19 y radicado 20211074518 del 2021/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, PERSONAS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR ISQUÉMICO, SÍNDROME METABÓLICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DIABEST VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica “*La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde*

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



a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”

Al interior del dossier se hace referencia a un producto de marca Ketolife, por lo tanto, no es claro sobre cuál producto se requiere pronunciamiento de la Sala.

En la denominación se indica que el producto se dirige a personas con ACV isquémico y con síndrome metabólico con desnutrición proteico-calórica, enfermedades que no se presentan en población infantil.

En la denominación se menciona “diabetes mellitus asociada con desnutrición”, el término desnutrición se considera genérico, no indica el grado de la misma. Así mismo, en el caso de “síndrome metabólico con desnutrición proteico-calórica”.

No en todos los casos de desnutrición proteico calórica se requiere de un APME.

Clínicamente es incongruente asociar el síndrome metabólico a desnutrición.

Se considera que las condiciones médicas expresadas en la denominación no están directamente relacionadas con problemas del metabolismo de la glucosa.

Se considera que la denominación propuesta no es clara en cuanto a la población objetivo y la condición médica de la misma.

Se presenta informe de investigación relacionado con los beneficios del bajo índice glicémico y carga glicémica del producto de estudio, pero que no lo respalda para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Aunque se allega proyecto de etiqueta complementaria, la cara principal de la etiqueta original menciona que el producto es un “suplemento nutricional completo rico en fibra”. Adicionalmente, en la etiqueta se incluyen declaraciones de propiedades nutricionales y de salud.

En los Criterios se indica “*El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud*” y “*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*”.

En la etiqueta se incluyen las expresiones “dosis” y “suplemento”, términos no aplicables a alimentos.

Se presenta comparativo con RIEN, donde se observan excesos de vitamina B12 y para otros micronutrientes se observa que el producto aporta un alto porcentaje respecto al VDR; no se consideraron las otras fuentes de estos nutrientes provenientes de la alimentación.

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



No se suministra Certificado de análisis de la materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación, es decir de la proteína de suero.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura corresponde a un establecimiento ubicado en Asturias, sin embargo, en el dossier se indica que el producto es elaborado en Barcelona.

La expresión marcaría “Diabest” orienta al consumidor a que este es un producto para personas diabéticas, condición médica que debe manejarse con estilos de vida saludable y no a través del consumo de un alimento como el de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, PERSONAS CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR ISQUÉMICO, SÍNDROME METABÓLICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, HIPERGLICEMIA, DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FONTIACTIV® DIABEST VAINILLA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de Gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#558] del 2021/04/19 y radicado 20211075322 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA QUE ESTÁ ASOCIADO A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, DEMENCIA VASCULAR Y DEMENCIA RELACIONADA A ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTREN 1.0 LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-000784-2016, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 03 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El literal g del numeral 10 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, relaciona entre la documentación a presentar a la Sala a fin de conceptuar, caso a caso, si un producto puede clasificarse y registrarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales, *“Evidencia científica robusta que demuestre*

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



seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente. Adicionalmente, productos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con enfermedades o condiciones médicas, y que estén respaldados en guías de carácter científico reconocidas (nacionales e internacionales), deberá suministrar la información que permita evidenciar que el producto se ajusta al requerimiento nutricional definido". No siendo opcional su presentación, si no parte de la documentación para el análisis del producto, suministrar evidencia científica que demuestre seguridad y eficacia del producto.

A su vez la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB en el numeral 4.2 del Acta 08 de 2018, respecto al literal g de los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales", se pronunció con relación a la calidad de la evidencia científica.

No se presenta evidencia científica con el producto de estudio. La información científica anexa aunque justifica el soporte nutricional enteral en personas con patologías neurológicas y demencia no hace referencia a qué tipo de fórmula es la que reciben estas personas, de manera que permita comparar si la composición del producto de estudio se ajusta a las recomendaciones de la evidencia.

Se indica en el dossier que el producto se dirige a la población adulta, sin embargo, en la denominación se menciona "Personas", estas últimas incluyen población menor de 18 años la cual regularmente no presenta las enfermedades o condiciones de salud mencionadas en la denominación.

Por el aporte de proteína del producto y el tipo de la misma, se considera que este no es adecuado para el manejo nutricional de las enfermedades o condiciones médicas descritas en la denominación

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

Se justifica los excesos de micronutrientes para corregir la discapacidad cognitiva, sin embargo, el propósito de los APME's es brindar soporte nutricional. Por las características nutricionales del producto se considera insuficiente para las condiciones médicas descritas en la denominación.

El producto contiene un elevado porcentaje de carbohidratos de absorción rápida los cuales generan un mayor incremento del índice glicémico que empeora el estado neurológico en casos de demencia y ACV.

Demencia vascular es una condición genérica y no específica de una enfermedad, que de manera general no conlleva a estados de desnutrición.

Se presentan cálculos de nutrientes con base en las RIEN, en población adulta de 19 a 50 años, los cuales generalmente no presentan las condiciones médicas descritas en la denominación.

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



En la etiqueta de origen (folio 60) se hace referencia en inglés a “nutrición completa”. En los Criterios 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 ratifica el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 03 del 2021.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEINATOS DE SODIO Y CALCIO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA QUE ESTÁ ASOCIADO A ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, DEMENCIA VASCULAR Y DEMENCIA RELACIONADA A ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTREN 1.0 LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-000784-2016, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#559] del 2021/04/19 y radicado 20211075396 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA Y MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUISTICA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA**, marcas **NESTLÉ® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala en las actas 12 y 13 de 2015 y en el acta 16 de 2020 conceptuó que el producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

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



En la denominación se indica que el producto se dirige como soporte nutricional en casos de “INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRITICA”, condición que no existe como término clínico.

La parálisis cerebral no genera síndrome malabsortivo.

Las características de las grasas del producto se consideran inadecuadas para el soporte nutricional de las condiciones médicas descritas en la denominación, especialmente en fibrosis quística.

La relación calcio: fósforo del producto es inadecuada.

Por la característica de los carbohidratos simples del producto, se considera que este no es idóneo para las condiciones medicas a las que se dirige.

A pesar de que la evidencia científica allegada con estudios propios podría considerarse que respalda el producto, se presentan dudas respecto a las características de composición y nutricionales del mismo.

No se presenta comparativo con la RIEN como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, sino con el Reglamento (UE) 2016/128.

No se suministra certificado de análisis de las materias primas que caracteriza el producto respecto a la clasificación, es decir, de la proteína concentrada de suero de leche hidrolizada enzimáticamente.

En la etiqueta de origen se hace referencia en inglés a “nutrición completa”. Adicionalmente, incluye declaraciones de propiedades de salud.

En los Criterios se indica “*El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud*” y “*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*”.

De acuerdo a lo señalado en los Criterios, “*La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA**

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



NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA Y MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#560] del 2021/04/19 y radicado 20211075410 del 2021/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA O EN CONDICIONES MALABSORPTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **BTRUST**, con expediente 20111453, 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 04 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria del numeral 3.10 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA O EN CONDICIONES MALABSORPTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **BTRUST**, con expediente 20111453, 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 [#561] del 2021/04/19 y radicado 20211075531 del 2021/04/20, 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**

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



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 3.11 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 04 del 2021 de la Sala.

Se ajusta la denominación del producto de acuerdo a las consideraciones con relación a úlceras venosas.

A partir de la información técnica del producto suministrada como soporte para el estudio de la Sala, en las actas 18 de 2020, 04 de 2021 y para la presente acta, se encuentran inconsistencias que no permiten identificar claramente la composición cualicuantitativa del producto.

En cuanto a aditivos en el dossier se indica “Colorante (Sucralosa y Acesulfame Potásico) + Edulcorante (β -caroteno)”. La sucralosa y el acesulfame de potásico no son colorantes, así como el β caroteno no es edulcorante. Sigue sin ser satisfactoria la respuesta ya que no es posible realizar los cálculos para determinar que los contenidos de estos aditivos se ajustan a las especificaciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE 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,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionados.

4. VARIOS

Ninguno.

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



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1330 del 20 de mayo 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
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