



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

07 y 08 DE ABRIL DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes en calidad de apoderada general de Compañía Nacional de Chocolates S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#443] del 2021/02/10 y radicado 20211022352 del 2021/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del aditivo **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392**, como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos: cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas), teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 12 del 2020 de la Sala.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#454] del 2021/02/17 y radicado 20211027269 del 2021/02/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**,

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



corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 del 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#455] del 2021/02/18 y radicado 20211029105 del 2021/02/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®, con expediente 20113506, incluyendo la desnutrición moderada así: **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 19 de 2020.

3.4. A solicitud de Fredy Alberto Rojas Uribe en calidad de Jefe de Planta Piloto Levaduras, Investigación & Desarrollo de Levapan S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#458] del 2021/02/22 y radicado 20211030786 del 2021/02/22, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso del producto **SAL HIDROSAL** como ingrediente de los productos: ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-VLS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-2111, ORGANIC CELL WALL PC-3111, ORGANIC HIGT NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-LS-3111-R3, ORGANIC HIGH NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-VLS-3111- R3, LEVADURA ORGANICA LIQUIDA, LEVASPIRIT ORGANICA, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO DILUIDO, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO CONCENTRADO.

3.5. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#465] del 2021/02/24 y radicado 20211033696 del 2021/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 19 del 2020 de la SEAB.

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



3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#466] del 2021/02/24 y radicado 20211033706 del 2021/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CANCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III o IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV) , TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 02 del 2021 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#468] del 2021/02/25 y radicado 20211034934 del 2021/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER- MAXAMAID**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 19 del 2020 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Lida Constanza Monroy Marín en calidad de representante legal suplente de Biotechnological Medical Solutions S.A.S. – BIOMS S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#479] del 2021/03/03 y radicado 20211040005 del 2021/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA ESPECÍFICA GRANULADA PARA USO ORAL A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LIBRE DE FENILALANINA, CON VITAMINAS, MINERALES Y OTROS NUTRIENTES. INDICADO PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA PARA NIÑOS ENTRE 3 Y 16 AÑOS. PKU GOLIKE PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#480] del 2021/03/03 y radicado 20211040028 del 2021/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA**,

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



CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE, con expediente 20134305, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 01 del 2021 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#483] del 2021/03/04 y radicado 20211041311 del 2021/03/05, 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 ANTES O DESPUÉS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **BTRUST**, con registro sanitario RSA-001502-2016 y 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 [#484] del 2021/03/04 y radicado 20211041387 del 2021/03/05, 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 (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADIOS 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 3.3 del Acta 18 del 2020 de la SEAB.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#485] del 2021/03/04 y radicado 20211041448 del 2021/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir Insuficiencia Renal Crónica que requieran Diálisis y Hemodiálisis en el nombre del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO**, con registro sanitario RSA-0011198-2020 y expediente 20194630, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA Y EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON INSUFICIENCIA RENAL**

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



CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA; así como de la adición del sabor naranja.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes en calidad de apoderada general de Compañía Nacional de Chocolates S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#443] del 2021/02/10 y radicado 20211022352 del 2021/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del aditivo **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392**, como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos: cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas), teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del Acta 12 del 2020 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 12 del 2020 de la Sala, las cuales se consideran parcialmente satisfactorias.

Los datos de exposición están calculados con población adulta, con un promedio de 70 kilos de peso. No obstante, el aditivo será utilizado en matrices alimentarias que son consumidas de manera regular por población menor de 18 años, con un peso corporal menor, por lo tanto, los datos de exposición cambian.

La información de consumo indicada en el dossier difiere de la información con la que cuenta el país según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2005; en ella los snacks no se encuentran dentro de los alimentos de mayor consumo en población de 19 a 64 años.

Con relación a datos de consumo nacional en: <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/comercio/snacks-y-aceites-apuestas-para-subir-exportaciones> del 06 sept 2019, se indica: *El presidente de Colombia Productiva, Camilo Fernández de Soto, destacó que “además de las exportaciones, estas categorías de alimentos pueden crecer en producción y ventas locales. En Colombia se consumen solo 42 kilos de galletas, aceites o mantequillas, y snacks per cápita cada año, mientras que en otros países de la región es hasta de 64 kilos per cápita anuales. Con mayor productividad e incorporando un valor agregado, acorde a la demanda de los consumidores, estas industrias pueden posicionarse en los mercados”*

Se indica que los datos de consumo se obtuvieron de *Fuente: Euromonitor International (Passport). Conjunto de datos para Colombia.*, pero no se allega información o link para consultar.

Se solicitaron datos de exposición con población colombiana, sin embargo, se presenta la misma información que se presentó en el radicado anterior.

En el Acta 12 de 2020 se solicitaron las Metodología(s) analíticas empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas. Se allega de nuevo la metodología para la determinación del contenido de ácido carnosínico y carnosol en el extracto de romero, pero no las metodologías para su determinación en las matrices alimenticias en las que será empleado el aditivo.

Con relación a los residuos de solventes, se da respuesta para la cual no se presentan cuestionamientos.

Se allega información relacionada con alergenicidad y genotoxicidad, para la cual no se presentan cuestionamientos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392**, como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos:

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



cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas).

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#454] del 2021/02/17 y radicado 20211027269 del 2021/02/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado ajusta la denominación de acuerdo a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 del 2021 de la Sala.

La Ingesta Diaria Admitida - IDA y la Dosis Máxima de Uso -DMU, son conceptos diferentes.

La Resolución 4125 de 1991, establece las cantidades máximas de conservantes permitidas en alimentos para consumo humano.

El Codex Stan 192 – 1995 establece una DMU máxima de 400ppm de sucralosa para esta categoría de alimentos.

La respuesta dada por el interesado respecto a los contenidos de sucralosa, sorbato de potasio y benzoato de sodio, no se consideran satisfactorias, ya que el producto excede las dosis máximas de uso permitidas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE**

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



COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA Y/O CAQUEXIA RELACIONADO A CONDICIONES QUE CONLLEVAN A UN ALTO GRADO DE ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO, CREMA DE NARANJA Y FRUTOS ROJOS. PROSOURCE NOCARB®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Karl Mutter, actuando en nombre y representación de Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#455] del 2021/02/18 y radicado 20211029105 del 2021/02/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®, con expediente 20113506, incluyendo la desnutrición moderada así: **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 19 de 2020.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 19 de 2020, la cual no es satisfactoria.

En el acta 11 de 2016 la Sala reconoció el producto como ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®. El producto al ser un soporte nutricional dirigido a una población con una determinada enfermedad, debe ser evaluado con base en lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, publicados en la página del Invima en diciembre de 2017.

La documentación de estudio allegada no cumple con lo descrito en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El interesado no allega información que permita evidenciar que el producto cumple con lo indicado en el Anexo 3 del Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad, del 2016, del Ministerio de Salud y Protección Social; adjunto en el dossier.

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



El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 2350 de 2020 “Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones”.

El allegado aporta sustento con un Lineamiento para la atención de la desnutrición desactualizado.

La desnutrición aguda moderada y la desnutrición aguda severa presentan características fisiológicas y requerimientos nutricionales diferentes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la inclusión de desnutrición moderada en la denominación del producto **ALIMENTO DE USO ESPECIAL LISTO PARA CONSUMO HUMANO A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL DE DESNUTRICIÓN AGUDA SEVERA. MARCA PLUMPY'NUT®**, con expediente 20113506.

3.4. A solicitud de Fredy Alberto Rojas Uribe en calidad de Jefe de Planta Piloto Levaduras, Investigación & Desarrollo de Levapan S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#458] del 2021/02/22 y radicado 20211030786 del 2021/02/22, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso del producto **SAL HIDROSAL** como ingrediente de los productos: ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-VLS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-2111, ORGANIC CELL WALL PC-3111, ORGANIC HIGT NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-LS-3111-R3, ORGANIC HIGH NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-VLS-3111- R3, LEVADURA ORGANICA LIQUIDA, LEVASPIRIT ORGANICA, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO DILUIDO, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO CONCENTRADO.

CONSIDERACIONES

El Decreto 547 de 1996 define: “*SAL PARA CONSUMO HUMANO Es el producto final refinado constituido predominantemente por cloruro de sodio, que se obtiene a partir de la sal marina o sal gema y que cumple con los requisitos establecidos en el presente Decreto, el cual se clasifica como alimento. La presente definición se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos que se destina tanto a la venta directa al consumidor como a la industria alimentaria; se aplica también a la sal utilizada como vehículo de aditivos alimentarios o de nutrientes*”. (Subrayado fuera de texto).

La sal para consumo humano debe cumplir con el Decreto 547 de 1996 y demás disposiciones sanitarias legales vigentes, cumpliendo con la Política de Salud Pública de Fortificación de Alimentos del país para cubrir necesidades nutricionales específicas de la población colombiana.

Fundamentan el uso del producto para una sal sin aditivos. Dichos aditivos incluyen el yodo, el flúor y sustancias anticompactantes.

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



El yodo y flúor son micronutrientes y no son considerados aditivos.

De acuerdo a la información allegada, el producto no contiene flúor ni yodo, por lo tanto no se ajusta a lo establecido en el Decreto 547 de 1996.

En la ficha técnica del producto Hidrosal se indican los principales usos, los cuales no corresponden al sector de alimentos de consumo humano.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **SAL HIDROSAL** como ingrediente de los productos: ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-VLS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-3111, ORGANIC YEAST EXTRACT EXLV-LS-2111, ORGANIC CELL WALL PC-3111, ORGANIC HIGH NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-LS-3111-R3, ORGANIC HIGH NUCLEOTIDES YEAST EXTRACT HNLV-VLS-3111-R3, LEVADURA ORGANICA LIQUIDA, LEVASPIRIT ORGANICA, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO DILUIDO, STOCK FERMENTATIVO ORGANICO CONCENTRADO.

3.5. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#465] del 2021/02/24 y radicado 20211033696 del 2021/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.16 del Acta 19 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 19 de 2020.

No se allega certificado de la materia prima PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA que caracteriza el producto, conforme a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

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



Se suministra información satisfactoria de los pesos moleculares de las proteínas.

Se indica que para la liberación del producto se realiza una prueba de Elisa como medida de la hidrólisis de la proteína, cuyo valor aceptable debe ser $<0.2\text{ppm}$, pero no se allega ningún reporte realizado o al menos para el lote del que se remite información, que permita constatar su cumplimiento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. NUTRILON PEPTI SYNEO™**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#466] del 2021/02/24 y radicado 20211033706 del 2021/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III o IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV) , TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del Acta 02 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

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



CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III o IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#468] del 2021/02/25 y radicado 20211034934 del 2021/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER- MAXAMAID**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 19 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 19 del 2020 de la SEAB.

El consumo de este producto requiere de supervisión permanente del equipo de salud tratante, prestando atención a los aportes de sodio del mismo, de acuerdo a los requerimientos nutricionales de cada individuo.

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 GLICINA Y SERINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL**

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



ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 1 HASTA 8 AÑOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. XGLY-XSER- MAXAMAID, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Lida Constanza Monroy Marín en calidad de representante legal suplente de Biotechnological Medical Solutions S.A.S. – BIOMS S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#479] del 2021/03/03 y radicado 20211040005 del 2021/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA ESPECÍFICA GRANULADA PARA USO ORAL A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LIBRE DE FENILALANINA, CON VITAMINAS, MINERALES Y OTROS NUTRIENTES. INDICADO PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA PARA NIÑOS ENTRE 3 Y 16 AÑOS. PKU GOLIKE PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Fenilcetonuria se encuentra incluida en la Resolución 5265 de 2018, que actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

La denominación debe indicar claramente la clasificación APME: Fórmula para enfermedades específicas, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, el rotulado de los alimentos para propósitos médicos especiales.

La relación calcio/fósforo del producto se considera inadecuada.

Se presentan inconsistencias en el dossier respecto al aporte de sodio del producto. Así mismo se considera excesivo el aporte de sodio, teniendo en cuenta la población a la que se dirige el producto.

De acuerdo a los Criterios, el rotulado de los alimentos para propósitos médicos especiales debe incluir la osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L. La etiqueta del producto debe incluir esta información.

Mencionar en la denominación "...y otros nutrientes..." se considera una expresión genérica y no específica. El numeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005 establece "El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico".

La evidencia científica allegada para respaldar el producto se considera adecuada.

Se allega información que justifica la expresión en la denominación "aminoácidos de liberación prolongada".

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA ESPECÍFICA GRANULADA PARA USO ORAL A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LIBRE DE FENILALANINA, CON VITAMINAS, MINERALES Y OTROS NUTRIENTES. INDICADO PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE LA FENILKETONURIA PARA NIÑOS ENTRE 3 Y 16 AÑOS. PKU GOLIKE PLUS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente regional asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#480] del 2021/03/03 y radicado 20211040028 del 2021/03/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con expediente 20134305, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 01 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta adecuada a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 01 del 2021 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que es viable la adición de fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® ADVANCE**, con expediente 20134305.

3.10. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boyddor S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#483] del 2021/03/04 y radicado 20211041311 del 2021/03/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

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



MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS ANTES O DESPUÉS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **BTRUST**, con registro sanitario RSA-001502-2016 y expediente 20111453, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no está asociada a una condición de salud, por tanto, se considera que dirigir el producto a adultos antes o después de cirugía bariátrica no necesariamente requiere de un soporte nutricional dado que la cirugía es un procedimiento, no es una condición de salud o enfermedad.

En los Criterios APMES, se definen como fórmulas modulares “*Alimento compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas o carbohidratos o lípidos), para modificar la densidad calórica o proteica de las fórmulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. No pueden ser utilizados como única fuente de alimentación, porque carecen de uno o más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal.*” Se considera que el producto no corresponde a un módulo de acuerdo a las características del mismo.

La relación hierro: zinc del producto no es apropiada según la consideración arriba mencionada respecto a la clasificación. No se presenta justificación técnica de esta relación.

La evidencia científica suministrada no corresponde al producto de estudio, por lo tanto, se considera insuficiente para respaldarlo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 ANTES O DESPUÉS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **BTRUST**, con registro sanitario RSA-001502-2016 y expediente 20111453, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

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 [#484] del 2021/03/04 y radicado 20211041387 del 2021/03/05, 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**

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



DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADIOS 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 3.3 del Acta 18 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 18 de 2020.

Se allega composición cualicualitativa en la que se indica “complejo de aditivos”, pero no se describe cuáles son, ni las cantidades empleadas.

Úlceras venosas no es el término correcto, el término es úlceras varicosas.

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 (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VENOSAS (ESTADIOS 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 mencionadas.

3.12. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#485] del 2021/03/04 y radicado 20211041448 del 2021/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir Insuficiencia Renal Crónica que requieran Diálisis y Hemodiálisis en el nombre del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO,** con registro sanitario RSA-0011198-2020 y expediente 20194630, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA Y EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON INSUFICIENCIA RENAL**

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



CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA; así como de la adición del sabor naranja.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones del Acta 15 de 2020, respecto las razones por las cuales no es viable la inclusión de la condición Insuficiencia renal crónica que requieren diálisis.

Los defectos del ciclo de la urea generalmente no cursan con enfermedad renal crónica.

No es técnicamente justificable utilizar módulos de proteína a base solo de aminoácidos en personas cuya base del tratamiento es el control del aporte de nitrogenados.

El producto presenta concentraciones de vitamina C que se consideran inadecuadas para personas con diálisis peritoneal, ya que puede favorecer la presencia de cálculos renales de calcio, así como disminución de la efectividad del líquido dializante.

El producto difiere de los criterios de las guías K-DIGO y K-DOKI.

Por las características de composición del producto, se considera que no es apropiado dirigirlo a grupos de edad diferentes que cursan con condiciones médicas de distinto origen fisiopatológico.

El Codex Stan 192 -1995 establece para la categoría Alimentos dietéticos para usos médicos especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1) el uso de acesulfame en 500ppm y de sucralosa de 400ppm, al parecer el producto no cumple ya que indica que se emplea en una cantidad menor al 1%. Por otra parte, dado que el producto también se dirige a personas desde el nacimiento, el Codex para la categoría Fórmulas (preparados) para usos médicos especiales destinados a los lactantes (13.1.3), no permite estos edulcorantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable incluir Insuficiencia Renal Crónica que requieran Diálisis y Hemodiálisis en el nombre del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L - AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO;** ni la adición del sabor naranja.

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 1300 del 08 de abril 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