



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

01 Y 02 DE JUNIO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1021 del 2022/04/12 con radicado 20221507440 del 2022/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), INFLAMACIÓN CRÓNICA INTESTINAL (IBD) POR ENFERMEDAD DE CROHN O COLITIS ULCEROSA, TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta No.1022 del 2022/04/12 con radicado 20221507463 del 2022/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN ASOCIADO A QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT ®**, 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 07 del 2020 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.3. A solicitud de Álvaro Alfredo Velazco Reveiz en calidad de representante legal de Tate & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta No.1034 del 2022/04/21 con radicado 20221507716 del 2022/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL** para uso como aditivo alimentario tipo edulcorante en las categorías de alimentos: Productos a base de cocoa y chocolate, derivados y sustitutos; y Productos de panadería.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1035 del 2022/04/22 con radicado 20221507806 del 2022/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ENRIQUECIDA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA POR FIBROSIS, CIRROSIS DEL HÍGADO, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS. HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de María del Pilar Riaño Pradilla en calidad de representante legal de Mico Media Group S.A.S., mediante consulta No.1037 del 2022/04/22 con radicado 20221507816 del 2022/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión **BRUT**, en la bebida alcohólica clasificada como cerveza **JP-BEER-BRUT IPA**; con el fin de continuar con el trámite de registro sanitario.

3.6. A solicitud de Idalides Patricia Cuadrado Perea en calidad de representante legal de Condimentos Doña Berna, mediante consulta con radicado 20221068111 del 2022/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente PIPILONGO (*Piper tuberculatum*) en el producto **MEZCLAS CONDIMENTADAS VARIEDADES: DE ACHIOTE; ACHIOTE Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR CHOCÓ); DE AJO, ACHIOTE, ORÉGANO, COMINO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA PESCADO); DE AJO, ACHIOTE, PAPIRIKA, PIPILONGO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA CARNES); DE AJO, ACHIOTE, ALBAHACA, PIMIENTA Y, CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR DE POLLO); DE CILANTRO; DE PIPILONGO (PIPER TUBERCULATUM); CON YERBABUENA (HIERBA BUENA); DE ACHIOTE, ALBAHACA Y ORÉGANO (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR MIXTO).**

3.7. A solicitud de Clara Marcela Gómez en calidad de apoderada de Gloria Colombia S.A.S., mediante consulta No.1052 del 2022/04/26 con radicado 20221507927 del 2022/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión **NUTRIMENTE**, para identificar o hacer referencia al alimento identificado con el nombre **ALIMENTO LÁCTEO UAT/UHT ULTRA ALTA TEMPERATURA CON VITAMINAS (A, C, D, B1, B2, B3 (NIACINA), B6, B9 (ÁCIDO FÓLICO), B12, B5 (ÁCIDO PANTOTÉNICO) Y MINERALES (HIERRO Y ZINC) LARGA VIDA.**

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1061 del 2022/05/02 radicado 20221509410 del 2022/05/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERCALÓRICO, A BASE**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.5 KCAL, 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 04 del 2022 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Blanca Lucía Ríos en calidad de representante legal suplente de Sanki Colombia S.A.S., mediante consulta con radicado 20221509409 del 2022/05/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS, marca KRONUIT FIRE 2.0** corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al auto No.2021015591 del 09 de noviembre de 2021 y a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 17 del 2020 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1066 del 2022/05/03 radicado 20221509542 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PERATIVE®, con expediente 20132563, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 04 de 2022.**

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1067 del 2022/05/03 radicado 20221509583 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1070 del 2022/05/03 radicado 20221509761 del 2022/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



POR SONDA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, 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 08 del 2021 de la SEAB.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1074 del 2022/05/03 radicado 20221509585 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®,** con Registro Sanitario RSA-0004217-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 04 del 2022 de la SEAB.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta No.1075 del 2022/05/03 con radicados 20221509586 del 2022/05/03 y 20221509747 del 2022/05/04, 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 ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR; 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 3.8 del Acta 06 del 2021 de la SEAB.

3.15. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1076 del 2022/05/03 con radicado 20221509587 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CAQUEXIA SECUNDARIA A CONDICIONES DESGASTANTES**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



(ENFERMEDAD RENAL, CÁNCER, VIH/SIDA, EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO), DESGASTE MUSCULAR DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROWHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSAD19I41212 con expediente 20054832.

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Prodieta Nutricio Clínica Ltda., mediante consulta No.1076 del 2022/05/03 con radicado 20221509587 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE MAÍZ), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 01 de junio de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Vanesa Cordero Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 07 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1021 del 2022/04/12 con radicado 20221507440 del 2022/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), INFLAMACIÓN CRÓNICA INTESTINAL (IBD) POR ENFERMEDAD DE CROHN O COLITIS ULCEROSA, TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación se indica que es un módulo de aminoácidos esenciales, sin embargo, la composición mayoritaria no es de aminoácidos esenciales, por lo que se considera que el nombre no corresponde a la verdadera naturaleza del producto.

En caso de "*mucositis oral (ulcerativa) asociada a quimioterapia y radioterapia, caquexia, síndrome de intestino irritable (SII), inflamación crónica intestinal (IBD) por enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, trastornos del metabolismo del ciclo de la urea*", se considera no se requiere del consumo de un APME.

La Inflamación crónica intestinal (IBD) por enfermedad de Crohn o Colitis ulcerosa no cursa con requerimientos *per se* de aminoácidos.

El "síndrome de intestino irritable (SII)", no se encuentra en el CIE10.

No se allega reporte analítico del producto que respalde la información nutricional señalada en el dossier y declarada en las etiquetas.

No se allega certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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 DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, EN PERSONAS CON MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) ASOCIADA A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, CAQUEXIA, SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), INFLAMACIÓN CRÓNICA INTESTINAL (IBD) POR ENFERMEDAD DE CROHN O COLITIS ULCEROSA, TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares de Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S., mediante consulta No.1022 del 2022/04/12 con radicado 20221507463 del 2022/04/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN ASOCIADO A QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT ®**, 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 07 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Sala en el numeral 3.1 del Acta 07 del 2020 conceptuó que el producto no correspondía a un alimento para propósitos médicos especiales.

A partir de la información allegada se considera que el uso del producto está más orientado para el manejo terapéutico de determinadas condiciones médicas, mas no como soporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 07 de 2020. El producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN ASOCIADO A QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO. GLUTAMENT ®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Álvaro Alfredo Velazco Reveiz en calidad de representante legal de Tate & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta No.1034 del 2022/04/21 con radicado 20221507716 del 2022/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a los **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL** para uso como aditivo alimentario tipo edulcorante en las categorías de alimentos: Productos a base de cocoa y chocolate, derivados y sustitutos; y Productos de panadería.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius no reconoce el uso de glicósidos de esteviol para las categorías Productos a base de cocoa y chocolate, derivados y sustitutos (05.1) y Productos de panadería (07.1 y 07.2).

El Reglamento (UE) 2021/1156 de la Comisión por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) No. 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) No.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



231/2012 de la Comisión en lo que respecta a los glucósidos de esteviol (E 960) y al rebaudiósido M producidos mediante la modificación enzimática de glucósidos de esteviol procedentes de estevia; reconoce el uso en las siguientes categorías de alimentos como edulcorante, así:

Categoría (05.1) (Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE):

- solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos - DMU 270ppm.

Categoría (05.2) (Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento):

- solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido - DMU 270 ppm.
- solo productos para untar el pan a base de cacao, leche, fruta desecada o grasas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido – DMU 330ppm.

Categoría (07.2) (Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería)

- solo Essoblaten (oblas) – DMU 330 ppm.

Los glucósidos de esteviol no se encuentran en el listado de aditivos de la FDA.

El interesado allega información técnica para respaldar la solicitud, para la cual no se presentan cuestionamientos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que son viables los **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL** para uso como aditivo alimentario con clase funcional de edulcorante, en las categorías de alimentos y bajo las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2021/1156 de la UE, descritas en las consideraciones.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1035 del 2022/04/22 con radicado 20221507806 del 2022/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ENRIQUECIDA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA POR FIBROSIS, CIRROSIS DEL HÍGADO, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS. HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 31 se presenta composición cualitativa pero no la cuantitativa completa, como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



médicos especiales”.

En el folio 169 se indica “Soporte nutricional en los diferentes estadios de la cirrosis hepática”, “Restricción proteica moderada (0,8-1 g/kg/día)” y “Restricción de sodio si hay ascitis o edema”. Se considera que el producto aporta una cantidad considerable de proteína y sodio, de acuerdo a lo indicado en la etiqueta.

En la denominación se indica “desnutrición proteico-calórica”, pero no indica los grados de la misma. No en todos los grados de la desnutrición proteico-calórica se requiere del consumo de un APME.

No en todos los casos de enfermedad oncológica se requiere un soporte nutricional. Adicionalmente, en la denominación del producto no se indica el estadio de esta condición.

El término “Enriquecida” se menciona en la denominación, el cual corresponde a un descriptor nutricional no permitido en APME, de acuerdo a lo señalado en los Criterios.

La mención a cirrosis del hígado se considera una expresión genérica y no necesariamente requiere del consumo de un APME.

En el folio 19, informa que *“Este producto es una fórmula en polvo nutricionalmente completo que contiene: ...”*, así como en la etiqueta y otros folios a lo largo del dossier. Es de aclarar que en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica: *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

No suministra cuadro comparativo con la RIEN de acuerdo con lo señalado en los Criterios.

No allega certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante del producto.

No presenta reporte analítico del producto que respalde la información nutricional señalada en el dossier y declarada en las etiquetas.

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 NUTRICIONAL HIPERCALÓRICA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ENRIQUECIDA CON MCT, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O SUBAGUDA POR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA POR FIBROSIS, CIRROSIS DEL HÍGADO, TUMOR MALIGNO DEL HÍGADO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DIARIOS. HEPATIC NM, SABOR NEUTRO Y SABOR TROPICAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.5. A solicitud de María del Pilar Riaño Pradilla en calidad de representante legal de Mico Media Group S.A.S., mediante consulta No.1037 del 2022/04/22 con radicado 20221507816 del 2022/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión **BRUT**, en la bebida alcohólica clasificada como cerveza **JP-BEER-BRUT IPA**; con el fin de continuar con el trámite de registro sanitario.

CONSIDERACIONES

El Decreto 162 de 2021 incluye la definición de cerveza artesanal pero no establece una clasificación de ésta.

El Beer Judge Certification Program, Inc. (BJCP) es una organización de certificación mundial para jueces de cerveza y productos fermentados relacionados.

El BJCP establece las especificaciones para Cerveza Brut IPA.

La clasificación de cervezas artesanales establecida por Beer Judge Certification Program, Inc. (BJCP), puede ser tomada como guía para la clasificación de éstas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de la expresión **BRUT**, en la bebida alcohólica clasificada como cerveza JP-BEER-BRUT IPA, cumpliendo la reglamentación nacional y si se ajusta a las especificaciones BJCP.

3.6. A solicitud de Idalides Patricia Cuadrado Perea en calidad de representante legal de Condimentos Doña Berna, mediante consulta con radicado 20221068111 del 2022/04/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ingrediente **PIPILONGO (*Piper tuberculatum*)** en el producto **MEZCLAS CONDIMENTADAS VARIEDADES: DE ACHIOTE; ACHIOTE Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR CHOCÓ); DE AJO, ACHIOTE, ORÉGANO, COMINO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA PESCADO); DE AJO, ACHIOTE, PAPIKA, PIPILONGO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA CARNES); DE AJO, ACHIOTE, ALBAHACA, PIMIENTA Y, CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR DE POLLO); DE CILANTRO; DE PIPILONGO (PIPER TUBERCULATUM); CON YERBABUENA (HIERBA BUENA); DE ACHIOTE, ALBAHACA Y ORÉGANO (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR MIXTO).**

CONSIDERACIONES

No allega información técnica suficiente que respalde el uso seguro (incluidos aspectos toxicológicos) del *Piper tuberculatum* como ingrediente de alimentos para consumo humano.

Se presenta información relacionada con los efectos terapéuticos y como insecticida del *Piper tuberculatum*.

No se especifica la variedad de *Piper tuberculatum*, para la que se requiere el concepto.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Se allega reporte de Aflatoxinas para *Piper tuberculatum* de acuerdo con la especificación para “Piper spp. (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta blanca y negra)” de la Resolución 4506 de 2013, con resultados conformes.

Productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

El usuario solicita incluir *Piper tuberculatum* en el listado oficial de especias de Colombia. Si con esto se hace referencia a incluir la planta en el marco de la Resolución 4241 de 1991, es el Ministerio de Salud y Protección Social la entidad competente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al ingrediente **PIPILOGO (*Piper tuberculatum*)** en el producto **MEZCLAS CONDIMENTADAS VARIEDADES: DE ACHIOTE; ACHIOTE Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR CHOCÓ); DE AJO, ACHIOTE, ORÉGANO, COMINO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA PESCADO); DE AJO, ACHIOTE, PAPIRIKA, PIPILONGO Y CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR PARA CARNES); DE AJO, ACHIOTE, ALBAHACA, PIMIENTA Y, CEBOLLA (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR DE POLLO); DE CILANTRO; DE PIPILONGO (PIPER TUBERCULATUM); CON YERBABUENA (HIERBA BUENA); DE ACHIOTE, ALBAHACA Y ORÉGANO (NOMBRE DE FANTASÍA SAZONADOR MIXTO)**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Clara Marcela Gómez en calidad de apoderada de Gloria Colombia S.A.S., mediante consulta No.1052 del 2022/04/26 con radicado 20221507927 del 2022/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la expresión **NUTRIMENTE**, para identificar o hacer referencia al alimento identificado con el nombre **ALIMENTO LÁCTEO UAT/UHT ULTRA ALTA TEMPERATURA CON VITAMINAS (A, C, D, B1, B2, B3 (NIACINA), B6, B9 (ÁCIDO FÓLICO), B12, B5 (ÁCIDO PANTOTÉNICO) Y MINERALES (HIERRO Y ZINC) LARGA VIDA.**

CONSIDERACIONES

El artículo 1 de la Resolución 810 de 2021 señala *“La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se disponen las condiciones y requisitos que debe cumplir el etiquetado o rotulado nutricional y frontal de advertencia de los alimentos y bebidas envasadas o empacadas para consumo humano, con el propósito de proporcionar al consumidor final una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, y prevenir prácticas que induzcan a engaño o error y permitir al consumidor efectuar una elección informada”* (subrayado fuera de texto).

La expresión Nutrimente implícitamente está relacionada con los efectos de algunos los nutrientes.

El numeral 9 del artículo 23 de la Resolución 810 de 2021 establece *“La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizando palabras como: “puede”; “podría”; “ayuda”; “contribuye a”*.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Se considera que la expresión Nutrimente por si sola, no brinda adecuada orientación al consumidor dado que no tiene un enfoque condicional, puesto que los efectos de los nutrientes respecto al rendimiento mental y las funciones cognitivas y psicológicas dependen de múltiples factores.

La Unión Europea y Australia reconocen para el Hierro la declaración “Contribuye a la función cognitiva normal”.

La Unión Europea y Australia reconocen para el Zinc la declaración “Contribuye a la función cognitiva normal”.

La Unión Europea y Australia reconocen para el Magnesio, Biotina, Folato, Niacina, Tiamina y Vitamina B6, la declaración “Contribuye a la función psicológica normal”.

A partir de la información nutricional reportada en el folio 33, la cantidad de los nutrientes por porción cumplen con el descriptor Buena Fuente, de acuerdo lo descrito en la Resolución 810 de 2021. El fabricante del alimento deberá contar con los reportes analíticos que respalden el uso del descriptor.

No se allega proyecto de etiqueta del producto en el que se empleará la expresión Nutrimente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la expresión NUTRIMENTE, para identificar o hacer referencia al alimento identificado con el nombre **ALIMENTO LÁCTEO UAT/UHT ULTRA ALTA TEMPERATURA CON VITAMINAS (A, C, D, B1, B2, B3 (NIACINA), B6, B9 (ÁCIDO FÓLICO), B12, B5 (ÁCIDO PANTOTÉNICO) Y MINERALES (HIERRO Y ZINC) LARGA VIDA**; siempre y cuando en la etiqueta del alimento se realicen las declaraciones de propiedades de salud relacionadas con la función del nutriente, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 810 de 2021.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1061 del 2022/05/02 radicado 20221509410 del 2022/05/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 KCAL**, 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 04 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 04 del 2022 de la SEAB.

El nombre del producto en la etiqueta deberá corresponder al autorizado en el registro sanitario y lo indicado en el presente concepto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Blanca Lucía Ríos en calidad de representante legal suplente de Sanki Colombia S.A.S., mediante consulta con radicado 20221509409 del 2022/05/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS**, marca **KRONUIT FIRE 2.0** corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al auto No.2021015591 del 09 de noviembre de 2021 y a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.12 del Acta 17 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

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

La expresión O oxylia N night R reset (restablecimiento nocturno) se considera que otorga al producto una connotación diferente a la nutricional, por lo tanto, no es viable su uso en las etiquetas y publicidad del producto.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA SABOR TÉ VERDE – FRUTOS ROJOS**, marca **KRONUIT FIRE 2.0** corresponde a un alimento. Las etiquetas y publicidad del producto deberán dar cumplimiento a la reglamentación nacional vigente.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar la comercialización del producto sea acorde a lo establecido en la reglamentación nacional aplicable a alimentos y sin dar connotaciones especiales al mismo.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1066 del 2022/05/03 radicado 20221509542 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PERATIVE®**, con expediente 20132563, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 04 de 2022.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 04 de 2022.

A partir de la información allegada, se considera que el producto puede indicar en la denominación el término “hiperproteico”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON ARGININA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, HERIDAS DE DIFÍCIL MANEJO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PERATIVE®**, con expediente 20132563, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1067 del 2022/05/03 radicado 20221509583 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hiperproteico.

Se presenta composición cualitativa pero no cuantitativa, como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

No allega ficha técnica de la materia prima que determina la clasificación del producto como polimérico, teniendo en cuenta lo descrito en los Criterios.

De la manera como se describe en la denominación “cáncer de páncreas estadio III y IV” no se requiere del consumo de un APME, a menos que esté asociado a desnutrición proteicocalórica moderada o severa.

Indicar en la denominación “desnutrición proteico-calórica moderada y severa asociada a sarcopenia”, no permite identificar las causas de la Sarcopenia y de esta manera definir si el producto es adecuado nutricionalmente para brindar soporte nutricional.

La Sarcopenia no es una causa etiológica de la desnutrición proteicocalórica.

La Sarcopenia es una condición propia del adulto mayor, el producto se dirige a personas adultas no a adultos mayores.

La desnutrición proteicocalórica no se presenta moderada y severa al tiempo, por ende, o es moderada o severa.

Se presentan inconsistencias en el comparativo del aporte nutricional del producto respecto a la RIEN y las recomendaciones establecidas para hombres y mujeres.

Teniendo en cuenta que se indica en el dossier que el producto no es única fuente de alimentación y que el aporte de nutrientes por 100ml es alto, se considera que es posible que se excedan las recomendaciones diarias de nutrientes.

CONCEPTO

La Sala con base en la anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL LÍQUIDO, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No.1070 del 2022/05/03 radicado 20221509761 del 2022/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, 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 08 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 08 de 2021.

Dado que el producto se dirige a niños de 1 a 13 años, la etiqueta del producto deberá cumplir con las disposiciones del Decreto 1397 de 1992 o ajustar en la denominación la población objetivo.

Se recuerda que la etiqueta y publicidad de un APME debe ser acorde a su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o incluir imágenes alusivas a esta población, de acuerdo a lo establecido en artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el respectivo ajuste de acuerdo a las consideraciones mencionadas y partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1074 del 2022/05/03 radicado 20221509585 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, con Registro Sanitario RSA-0004217-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 04 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 04 del 2022 de la Sala.

El usuario propone incluir en la denominación “enfermedad oncológica en estadios III y IV (linfomas, tumores sólidos)” la cual se considera una expresión genérica y no específica de un tipo de cáncer, por lo tanto, no es viable.

Se recuerda que la etiqueta y publicidad de un APME debe ser acorde a su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o incluir imágenes alusivas a esta población, de acuerdo a lo establecido en artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®**, con Registro Sanitario RSA-0004217-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta No.1075 del 2022/05/03 con radicados 20221509586 del 2022/05/03 y 20221509747 del 2022/05/04, 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 ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR; 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 3.8 del Acta 06 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El usuario indica en el dossier *“Por favor tener en cuenta para la respuesta a estas consideraciones que el producto de la referencia, es el Expediente No. 20211421, que cuenta con nuevo registro sanitario No: RSA-0014560-2021, y que por lo tanto ya no es RSA-000784-2016”*.

La Sala en los numerales 3.1 del Acta 03 de 2021 (del 10/03/2021) y 3.8 del Acta 06 del 2021 (del 20/05/2021) conceptuó que el producto con registro sanitario RSA-000784-2016 y expediente 202106030 no correspondía a un APME. Dicho registro venció el 30 de septiembre de 2021.

El producto con registro sanitario RSA-0014560-2021 y expediente 20211421, no ha sido sometido a estudio por la Sala, por lo tanto, si requiere ser evaluado como APME el interesado debe allegar toda la información conforme a los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*. En ese sentido, el interesado no puede dar respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 del 2021.

Actualmente el Registro Sanitario RSA-0014560-2021 y expediente 20211421 se encuentra autorizado para el producto Alimento líquido a base de jarabe de maíz, maltodextrina, aislado de proteína de soya y caseinatos, vitaminas y minerales. NUTREN 1.0, con fecha de vencimiento el 17/09/2026.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no se pronuncia respecto al 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 ADULTOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO Y SEVERO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTREN® 1.0 LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-000784-2016; como alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.15. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1076 del 2022/05/03 con radicado 20221509587 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CAQUEXIA SECUNDARIA A CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL, CÁNCER, VIH/SIDA, EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO), DESGASTE MUSCULAR DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSAD19I41212 con expediente 20054832.

CONSIDERACIONES

No se considera adecuado dirigir el producto a un rango de población tan amplio, teniendo en cuenta las enfermedades descritas en la denominación.

Dada la población a la que se dirige el producto, la denominación incluye enfermedades neurológicas que no son frecuentes en población infantil.

La enfermedad de Parkinson y EPOC no se presentan en población infantil.

En la denominación no se indica el tipo de cáncer ni el estadio el mismo. No en todos los estadios del cáncer se requiere del consumo de un APME y el soporte nutricional puede variar de acuerdo con el tipo de cáncer.

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA). No es correcto indicar VIH/SIDA.

De la manera como se presenta la denominación pareciera que todas las enfermedades están asociadas a caquexia y no a desnutrición proteico calórica moderada o severa.

En casos de desnutrición proteico calórica moderada o severa no se requiere de un APME a menos que esta se derive de una enfermedad o condición médica de base.

La enfermedad renal presenta grados, debe especificarse en la denominación ya que no en todos se requiere del consumo de un APME.

Se considera que la mención a “desgaste muscular durante el pre y postoperatorio, desgaste muscular” en la denominación, se presenta de manera aislada y no asociada a desnutrición proteico-calórica moderada o severa o caquexia, como resultado de una enfermedad de base. Se considera una expresión confusa que no da claridad de la condición médica de las personas a las que se dirige y no necesariamente requerirían del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



De acuerdo a la información del dossier, la presentación comercial se debe indicar de manera puntual no en rangos.

En el proyecto de etiqueta indica “100% Whey”, expresión que no se considera pertinente ya que puede generar confusión respecto a la composición del producto.

En la etiqueta de los APMES no se permiten descriptores nutricionales. El proyecto de etiqueta indica “Sin adición de azúcar”, el cual puede entenderse como un descriptor nutricional.

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, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CAQUEXIA SECUNDARIA A CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL, CÁNCER, VIH/SIDA, EPOC, FALLA CARDIACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO), DESGASTE MUSCULAR DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de Prodiet Nutricao Clínica Ltda., mediante consulta No.1076 del 2022/05/03 con radicado 20221509587 del 2022/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE MAÍZ), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En los criterios establecidos por el Invima para APME'S se menciona “*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 “(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:*

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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 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”.

El producto se dirige a personas diabéticas que presentan desnutrición proteicoenergética, pero no se indica en la denominación qué enfermedad de base conlleva a esta situación.

En casos de diabetes no se requiere del consumo de un APME.

La desnutrición proteicoenergética no se presenta moderada y severa al tiempo, por ende, o es moderada o severa.

De acuerdo a la población con las condiciones médicas a las que se dirige el producto, se considera que la relación Omega 6: Omega 3, podría no ser adecuada.

No allega ficha técnica de ingrediente que permite concluir que se trata de una fórmula polimérica.

No presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

No suministra certificados analíticos actualizados que respalden la información nutricional.

No allega información técnica que respalde vida útil.

El producto se presenta como DIAMAX IG®, sin embargo, en el folio 20 en el numeral 2. se hace referencia a Renoral.

En la composición descrita en el dossier y en la etiqueta se indica que el producto contiene maltodextrina de tapioca, lo cual no es consistente con lo descrito en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE MAÍZ), PROTEINA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO); PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOENERGÉTICA MODERADA Y SEVERA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1300 del 02 de junio de 2022, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la Sala

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

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021