



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

14 Y 15 DE SEPTIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Ángela Hinestroza, jefe de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1284 del 2022/08/11 con radicado 20221181701 del 2022/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la corrección de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROSURE**, el cual fue reconocido como alimento para propósitos médicos especiales en el numeral 3.12 del acta 11 de 2022 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1285 del 2022/08/12 con radicado 20221182022 del 2022/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ESTADOS PREOPERATORIOS Y MANEJO POSTOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® TWOCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

3.3. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1286 del 2022/08/16 con radicado 20221183285 del 2022/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA A SEVERA O QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM**, marca **NEW WHEY FIQI**, con expediente No. 20139427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005118-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

3.4. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imed Orphan S.A.S., mediante consulta No.1287 del 2022/08/17 con radicado 20221183846 del 2022/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU GEL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1288 del 2022/08/17 con radicado 20221183455 del 2022/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE COLON - Y CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS II, III Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, representante legal de Boydor S.A.S., mediante consulta No.1289 del 2022/08/17 con radicado 20221183839 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE,** con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROWHEY ONCARE,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1290 del 2022/08/17 con radicado 20221183844 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CÁNCER GÁSTRICO (GASTRECTOMÍA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR,** marca **NEW WHEY BARI,** con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005119-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1291 del 2022/08/17 con radicado 20221183858 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (14% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENBRACE DRINK RENAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 10 del 2022 de la SEAB.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1293 del 2022/08/17 con radicado 20221183875 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP D®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 14 de septiembre 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 Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 12 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Ángela Hinestroza, jefe de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1284 del 2022/08/11 con radicado 20221181701 del 2022/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la corrección de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROSURE**, el cual fue reconocido como alimento para propósitos médicos especiales en el numeral 3.12 del acta 11 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Revisados los antecedentes de los radicados 20221010019, 20221501648, 20221096593 y 20221144965, se encuentra que el producto de estudio es a base de maltodextrina y no de almidón de maíz.

En el numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” se indica, *“La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige.”* La denominación debe ser ajustada de manera que mantenga la estructura y orden indicado en el citado documento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la corrección de la denominación del producto de marca **PROSURE** dado que es a base de Maltodextrina. Así mismo, la denominación debe ajustarse de acuerdo con lo indicado en el numeral 8 de los Criterios.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1285 del 2022/08/12 con radicado 20221182022 del 2022/08/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ESTADOS PREOPERATORIOS Y MANEJO POSTOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A:**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® TWOCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La denominación da a entender que el producto puede ser dirigido a personas con desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a estados preoperatorios. No obstante, se insiste que un estado preoperatorio no conlleva a desnutrición proteico calórica, pero si es posible que se presente un estado de desnutrición proteico calórica previo a un procedimiento quirúrgico; por lo tanto, no es viable su inclusión en la denominación.

De la denominación se entiende que el producto puede ser dirigido a personas con desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a manejo postoperatorio. Sin embargo, el estado de desnutrición no es asociado al manejo postoperatorio ya que el término “manejo” propende por el cuidado o mantenimiento de un estado de salud no un deterioro del mismo; por lo tanto, no es viable su inclusión de este término en la denominación. Adicionalmente, el término “postoperatorio” es genérico, ya que no está asociado a una enfermedad específica de base que permita definir la necesidad de un soporte nutricional particular, por lo que no se puede concluir si el producto de estudio es adecuado o no; en ese sentido no es viable la inclusión del término en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ESTADOS PREOPERATORIOS Y MANEJO POSTOPERATORIO, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® TWOCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando elimine de la denominación “estados preoperatorios y manejo postoperatorio”, acorde a lo indicado en las consideraciones.

3.3. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1286 del 2022/08/16 con radicado 20221183285 del 2022/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA A SEVERA O QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM, marca NEW WHEY FIQI, con expediente No. 20139427, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005118-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.5 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La desnutrición proteicocalórica no se presenta en intervalos de moderada a severa, por lo tanto, o es moderada o es severa.

Se presenta información de la cual no es posible concluir que el producto tiene una vida útil de 24 meses.

De acuerdo con los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, cualquier APME, sea para administración vía oral o por sonda, debe suministrarse bajo supervisión médica. En la etiqueta se declara “*Advertencias. La administración enteral por sonda, debe ser bajo supervisión médica*”, expresión que no cubija el suministro vía oral.

Si bien se realizan algunos ajustes al proyecto de etiqueta de acuerdo a las consideraciones del Acta 11 de 2022, no se incluye la declaración de la densidad energética.

En la denominación al indicar “... o que requieren soporte nutricional...” se considera que el conector “o” genera confusión respecto al uso del producto, por lo tanto, debe eliminarse.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA A SEVERA O QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, COOKIES & CREAM, marca NEW WHEY FIQI,** con expediente No. 20139427, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imed Orphan S.A.S., mediante consulta No.1287 del 2022/08/17 con radicado 20221183846 del 2022/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA, marca **PKU GEL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se aclara que los alimentos para propósitos médicos especiales – APME corresponden a Alimentos y no a medicamentos ni suplementos.

Las enfermedades fenilcetonuria o hiperfenilalaninemia se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

Se indica en la documentación allegada (folio 21) que el producto es nutricionalmente completo. A partir de la información nutricional suministrada, se considera que el producto no puede usarse como única fuente de alimentación.

Los reportes analíticos nutricionales allegados no respaldan la totalidad de la información declarada en las etiquetas.

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperosmolar. No se adjunta información técnica que respalde los valores de osmolaridad presentados y la pertinencia de esta osmolaridad para la condición de fenilcetonuria e hiperfenilalaninemia.

Dado que el producto se dirige a niños mayores de 6 meses, la etiqueta del producto deberá cumplir con las disposiciones del Decreto 1397 de 1992 o ajustar en la denominación la población objetivo.

No es claro el grupo poblacional al cual se dirige el producto, teniendo en cuenta que en la denominación se indica para personas mayores de 6 meses. Sin embargo, en los folios 4 y 20 se indica *“PKU gel está recomendado para niños entre los 6 meses y 10 años de edad (neutro o no saborizado) y entre los 12 meses y los 10 años de edad para la versión saborizada (frambuesa)”* y en el proyecto de etiqueta (folio 224) se indica *“Aviso importante: La versión no saborizada está indicada desde los 6 meses hasta los 10 años de edad. Las versiones saborizadas están indicadas desde los 3 años hasta los 10 años de edad”*. En ese sentido, si la población objetivo del producto depende del sabor de la variedad, esta condición no es clara en la denominación, por lo que se deben realizar los ajustes pertinentes y aclarar técnicamente la necesidad de dicha segmentación.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 12 meses (folio 07) y de 18 meses en la ficha técnica (folio 232). No se allega información que permita evidenciar que la vida útil se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y en el numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

De acuerdo a lo indicado en los Criterios *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”*

El rotulado complementario o adicional como se indica en el dossier, debe incluir la densidad energética y la osmolaridad del producto, como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

De la información allegada se entiende que el producto tendrá tres variedades de acuerdo a los sabores, sin embargo, no se allega la información (composición cualicuantitativa, etiquetado, entre otros) para cada una de las variedades.

El término “Gel” en la expresión marcaría “PKU GEL”, se considera genera confusión ya que da a entender que el producto es un gel, donde la naturaleza del mismo es un polvo de la cual se puede preparar gel o bebida.

No se allegan certificados de las materias primas, de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

CONCEPTO

Las Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 6 MESES, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA**, marca **PKU GEL**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1288 del 2022/08/17 con radicado 20221183455 del 2022/08/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE COLON - Y CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS II, III Y IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En casos de insuficiencia cardiaca crónica se recomiendan fórmulas compactas, característica que no presenta el producto de estudio.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En el CIE10 no se lista “insuficiencia cardiaca crónica”.

Dado el aporte de carbohidratos simples del producto se considera que éste no es adecuado como soporte nutricional en casos de EPOC y cáncer de pulmón.

Se considera que en casos de enfermedad renal crónica en estadios I y II no se requiere del consumo de un APME. En estos estadios, el aporte de nutrientes se logra a través de la alimentación convencional.

De acuerdo con el aporte de grasas saturadas se considera que, en casos de enfermedad renal crónica, el producto no es adecuado como soporte nutricional.

Al ser un producto hiperosmolar se considera que no es adecuado en casos de cáncer de colon por posible desarrollo de diarreas osmóticas.

Se encuentran inconsistencias en la información nutricional reportada en fichas técnicas, reportes analíticos y etiquetas.

En la etiqueta se declara como ingrediente “caseinatos”, pero en la ficha técnica se evidencia caseinato de calcio y caseinato de sodio de manera independiente, así como en diferente orden decreciente. Se deben hacer los ajustes correspondientes, de manera que haya consistencia entre las fichas técnicas y la información declarada en el rotulado.

En la denominación se sugiere incluir dos puntos (:) después de indicar “asociada a”, con el fin de vincular las enfermedades descritas a la condición de desnutrición proteico calórica moderada o severa.

El término “hiperlipídica”, no está reconocido en la reglamentación sanitaria vigente ni en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En la ficha técnica allegada, la información del ingrediente compuesto “premezcla vitamínica” es ilegible y no se presenta completa.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE COLON - Y CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS II, III Y IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® 2.0**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



SABOR A VAINILLA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera, representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1289 del 2022/08/17 con radicado 20221183839 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de la denominación del producto con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, así: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE**.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de representante legal de Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No.1290 del 2022/08/17 con radicado 20221183844 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CANCER GÁSTRICO (GASTRECTOMIA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR**, marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario No. RSA-005119-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.13 del acta 11 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado hace ajustes en la denominación de acuerdo con las consideraciones de la Sala. Sin embargo, se considera que en casos de procedimientos quirúrgicos por cáncer gástrico no se requiere de un APME a menos que curse con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Indicar “pre y postoperatorio por cáncer gástrico (gastrectomía)”, se considera una redundancia ya que de la denominación se entiende que el producto se dirige a personas con cáncer gástrico sometidas a un procedimiento quirúrgico (gastrectomía).

A partir de la documentación suministrada, persisten las inconsistencias en la información nutricional del producto, como en el valor calórico, el zinc y la fibra, teniendo en cuenta los datos del reporte analítico y la tabla nutricional.

Se presentan reportes analíticos para respaldar la información nutricional declarada en las etiquetas. No obstante, los reportes para las vitaminas C, B1, A, D3, B12 y ácido fólico corresponden a la premezcla vitamínica y no al reporte nutricional del producto terminado.

De acuerdo con las dos porciones recomendadas, el producto excede las UL de zinc y vitamina A.

El aporte de vitamina B12 debe ser expresado en microgramos.

Después de la cirugía bariátrica no se requiere de manera indefinida el consumo de un producto como el de estudio. La denominación propuesta no aclara que el producto se suministre solo en etapas iniciales o siguientes al procedimiento, y no de manera indefinida.

La información que se presenta no respalda de manera técnica y suficiente la vida útil del producto de 24 meses. Se emplean lotes diferentes y no es claro cómo se definió la frecuencia de los análisis y la estabilidad del producto.

El proyecto de etiqueta indica “*La administración vía enteral por sonda debe ser bajo supervisión médica*”. De acuerdo con lo establecido en los “Criterios técnicos para la presentación de

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, todos los APMES deben ser usados bajo supervisión médica y no solo en casos de administración por sonda.

Las etiquetas de un APME, debe cumplir con la Resolución 5109 de 2005 y con los Criterios.

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, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CANCER GÁSTRICO (GASTRECTOMIA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marca NEW WHEY BARI**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1291 del 2022/08/17 con radicado 20221183858 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (14% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE DRINK RENAL®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 10 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En la etiqueta se observa la expresión “Nutricionalmente completo”. 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.”* Se deben realizar los ajustes correspondientes.

Los suplementos dietarios cuentan con reglamentación sanitaria específica y es una categoría de productos diferente a los alimentos. En el proyecto de rotulado suministrado se indica *“Para nutrición suplementaria: 1 a 3 botellas por día”*, por lo tanto, se deben hacer los ajustes correspondientes en la etiqueta.

CONCEPTO

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

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (14% DEL TOTAL DE CALORÍAS); PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ESTADIO 4 O 5 EN TERAPIA DIALÍTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE DRINK RENAL®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Se deben hacer los ajustes correspondientes en el rotulado de acuerdo a las consideraciones.

3.9. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante consulta No.1293 del 2022/08/17 con radicado 20221183875 del 2022/08/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRICOMP D®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 09 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Sala en las actas 09 de 2021 y 2022, conceptuó que el producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

Para las condiciones médicas descritas en la denominación se considera que no se requiere del consumo de un APME.

En el numeral 4.2 en varios del acta 12 de 2022, *“Cuando el pronunciamiento de la SEAB sea de negación, no es procedente dar respuesta a las consideraciones. El interesado deberá presentar*

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

una nueva solicitud allegando toda la información conforme al Acta 03 de 2004 o a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, según corresponda”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICOCALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRICOMP D®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Siendo las 1000 del 15 de septiembre 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

AMPARO BEATRIZ JARAMILO PEÑA
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas (E)
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