



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

22 DE ABRIL DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#964] del 2022/03/25 y radicado 20221501589 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA, SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE@ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 02 del 2022 de la Sala.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#965] del 2022/03/25 y radicado 20221501648 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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 EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®, 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 02 del 2022 de la Sala.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#966] del 2022/03/25 y radicado 20221501649 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, 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 02 del 2022 de la Sala.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico diralimentosybebidas@invima.gov.co el 2022/03/28 y con radicado 20221501808 del 2022/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A PATOLOGÍAS COMO: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ENBRACE® S**, 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 22 de abril de 2022, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en la sesión extraordinaria virtual Martha Judith González profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, 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

Revisada el Acta 05 de 2022, no se realizan comentarios.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#964] del 2022/03/25 y radicado 20221501589 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA, SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE®ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 02 del 2022 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El producto es normocalórico y normoproteico. El interesado indica en la documentación que no es única fuente de alimentación.

El usuario no sustenta de manera suficiente los beneficios del producto respecto al aporte de proteína por porción que éste ofrece para las condiciones médicas indicadas en la denominación.

Se reconoce que en las relaciones omega 6 y omega 3, debe predominar el omega 6. Sin embargo, por el carácter proinflamatorio de las condiciones médicas propuestas en la denominación, la relación omega 6 omega 3 del producto no se considera adecuada.

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

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La composición del alimento para soporte nutricional varía de acuerdo al tipo de cáncer, por lo tanto, se debe mencionar específicamente el tipo de cáncer.

El producto se dirige a población adulta, sin embargo, la sarcopenia es propia del adulto mayor.

La sarcopenia secundaria es derivada de una enfermedad de base. En la denominación, la sarcopenia secundaria no está asociada a ninguna condición médica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA, SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE®ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#965] del 2022/03/25 y radicado 20221501648 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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 EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®**, 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 02 del 2022 de la Sala.

CONSIDERACIONES

No es claro el respaldo bibliográfico allegado por el interesado para soportar la relación de calorías no proteicas: gramos de nitrógeno del producto.

No en todos los casos de enfermedad oncológica se requiere un soporte nutricional. En la denominación del producto no se indica el estadio de esta condición médica para los que se requiere un APME.

La composición del alimento para soporte nutricional varía de acuerdo al tipo de cáncer, por lo tanto, se debe mencionar específicamente el tipo de cáncer.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La sarcopenia es una condición propia del adulto mayor.

El término “tratamiento”, no es aplicable a productos a registrarse como alimentos. La mención en la denominación a “quimioterapia/radioterapia/cirugía”, corresponden a procedimientos no a enfermedades o condiciones médicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#966] del 2022/03/25 y radicado 20221501649 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, 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 02 del 2022 de la Sala.

CONSIDERACIONES

No es claro el respaldo bibliográfico allegado por el interesado para soportar la relación de calorías no proteicas: gramos de nitrógeno del producto.

No en todos los casos de enfermedad oncológica se requiere un soporte nutricional. En la denominación del producto no se indica el estadio de esta condición médica para los que se requiere un APME.

La composición del alimento para soporte nutricional varía de acuerdo con el tipo de cáncer, por lo tanto, se debe mencionar específicamente el tipo de cáncer.

La sarcopenia es una condición propia del adulto mayor.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El término “tratamiento”, no es aplicable a productos a registrarse como alimentos. La mención en la denominación a “quimioterapia/radioterapia/cirugía”, corresponden a procedimientos no a enfermedades o condiciones médicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico diralimentosybebidas@invima.gov.co el 2022/03/28 y con radicado 20221501808 del 2022/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A PATOLOGÍAS COMO: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (CÁNCER DE COLOR, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ENBRACE® S**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 y normoproteico.

El usuario no sustenta los beneficios del producto respecto al aporte de proteína por porción que éste ofrece para las condiciones médicas indicadas en la denominación.

De acuerdo con las Guías de práctica clínica para la atención de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el producto no aporta mayoritariamente grasas monoinsaturadas, por lo cual se considera inadecuado, para esta condición médica.

En la denominación la expresión “convalecencia consecutiva a cirugía” no es una enfermedad, no es un término aprobado por CIE10.

En la denominación se indica “adultos con desnutrición proteico-calórica moderada y severa ...”, debe ajustarse el vocablo “y” por “o”; el conector “y” es impreciso, ya que no cursan al tiempo los grados moderado y severo.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El término “como” en la denominación conlleva a interpretar que el producto puede ser destinado como soporte nutricional para otras condiciones médicas, para las cuales no es posible verificar si es adecuado. Se debe eliminar.

En la denominación se indica “enfermedad pulmonar obstructiva”, sin embargo, la característica de ésta es ser crónica.

Se indica en el dossier que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación, pero se considera que el aporte nutricional es insuficiente para las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la documentación allegada se hace referencia a nutrición completa (folio 22). En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica “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 se presenta etiqueta del producto que permita su estudio.

No allega reporte analítico que respalde la totalidad de la información nutricional.

No se allega comparativo con la RIEN.

La vida útil del producto se presenta en rangos, lo cual es una imprecisión técnica. El estudio de estabilidad establece una vida útil específica y diferente a lo mencionado, y no identifica claramente el producto analizado.

Se allega reporte analítico para un producto de marca diferente al de estudio.

En el dossier (folio 13) se hace mención en precauciones “No administrar a niños menores de 4 años”, texto que genera confusión respecto a la población objetivo, no siendo concordante con lo mencionado en la denominación que va dirigido.

El término “patologías” en la denominación no es aceptable en productos a registrarse como alimentos.

Para el estudio de alimentos para propósitos médicos especiales por parte de la Sala, se debe allegar la totalidad de la información establecida en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A PATOLOGÍAS COMO: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

ESTADIOS I Y II, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ENBRACE® S, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

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