



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

29, 30 Y 31 DE MARZO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1497 del 2023/02/08, 1499, 1501 y 1502 del 2023/02/10 con radicado 20231027861 del 2023/02/09 y alcance 20231030105 del 2023/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda O VÍA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICIÓN CLÍNICA O QUIRÚRGICA** Marca **ENTEREX DB-CAL®**, con expediente 20145555, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018 .

3.2. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consultas No.1507 y 1508 del 2023/02/23 con radicado 20231044162 del 2023/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS,**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca **NEOCATE LCP**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007011-2018.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1526 del 2023/03/03 con radicado 20231053875 del 2023/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva formulación y denominación del producto marca Glucerna 1.5 RPB, aprobado como alimento con propósitos médicos especiales en el Acta 08 de 2022, reemplazándola por **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, CON CASEINATO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) , ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1530 del 2023/03/06 con radicado 20231056438 del 2023/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE ADEMÁS PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTRÉS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA)**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006127-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., con radicado 20231057077 del 2023/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto de marca **KETOLANCE**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1533 del 2023/03/07 con radicado 20231057819 del 2023/03/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTASIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, marca MCT NM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-006040-2018.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1534 del 2023/03/07 con radicado 20231058244 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L- CITRULINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-005853-2018.

3.8. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia LTDA mediante consulta No.1535 del 2023/03/07 con radicado 20231058624 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



RHAMNOSUS, con expediente 20065452, incluyendo las condiciones médicas “DERMATITIS Y ASMA ASOCIADAS A ALERGIA ALIMENTARIA”, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROBIÓTICO LGG*, DE 0 A 12 MESES, CON HIERRO, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE LA VACA (LEVE Y MODERADA), RINITIS Y URTICARIA ALÉRGICAS, DERMATITIS Y ASMA ASOCIADAS A ALERGIA ALIMENTARIA.**

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1538 del 2023/03/08 con radicado 20231058674 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **PEDIASURE 10+ LÍQUIDO** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1540 del 2023/03/08 con radicado 20231058726 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente “**EL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. SIMILAC 3 KID CON SU MEZCLA DE 5 HMOS (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'-SL) CONTRIBUYE A LA BUENA FUNCIÓN DEL SISTEMA INMUNE. SIMILAC 3 KID CONTIENE 1.8 G/L DE LA MEZCLA DE 5HMOS. LA MEZCLA DE LOS 5 HMOS DE SIMILAC 3 KID ES DE ORIGEN SINTÉTICO**”, en el producto **ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA,** marca **SIMILAC 3 KID-5HMOS** con registro sanitario RSA-0017506-2022, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1541 del 2023/03/08 con radicado 20231059004 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS,** marca **NUTRAMIGEN,** corresponde a

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I13213, con expediente 20065452.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1542 del 2023/03/08 con radicado 20231058997 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CAPACIDAD DEFICIENTE O ALTERADA DE INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD DE CROHN; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA) , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® PREBIO1® SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA, marca PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007332-2019.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1543 del 2023/03/08 con radicado 20231058998 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA, marca ALTHÉRA® HMO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007349-2019.

3.14. A solicitud de Mario Alfonso Lau Gómez de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No.1444 del 2023/03/08 con radicado 20231058999 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME – FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y MEZCLA DE ACEITES VEGETALES CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA y ARA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN, marca ALULA ARROZ,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2023 de la SEAB.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1545 del 2023/03/08 con radicado 20231059000 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNAS (LECHE DESCREMADA, CASEINATO DE SODIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA), CARBOHIDRATOS (SACAROSA Y JARABE DE GLUCOSA), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, COLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN, marca NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1546 del 2023/03/08 con radicado 20231059001 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADO A ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007024-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1547 del 2023/03/08 con radicado 20231059248 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** Marcas: **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento con propósito médicos especiales.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1548 del 2023/03/08 con radicado 20231059002 del 2023/03/09 estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **ALIMENTO PARA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL marca **ALFARÉ® HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-007351-2019.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz de la empresa Prodiet Nutricao Clinical Ltda, mediante consulta No.1549 del 2023/03/08, con radicado 20231059003 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO) PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, PARA ADULTOS CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRITICO Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, NEUMONÍA**, 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 29 de marzo de 2023, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sanchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 02 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas No.1497 del 2023/02/08, 1499, 1501 y 1502 del 2023/02/10 con radicado 20231027861 del 2023/02/09 y alcance 20231030105 del 2023/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O VÍA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICIÓN CLÍNICA O QUIRÚRGICA** Marca **ENTEREX DB-CAL®**, con expediente 20145555, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005914-2018.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

De acuerdo con los Criterios *“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: 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”*.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Al interior del dossier (folios 12 y 34) se observan inconsistencias respecto a la denominación del producto.

Indicar en la denominación “a base de carbohidratos de bajo índice glucémico” no describe de manera específica la verdadera naturaleza del producto, ya que es a base de maltodextrina, lo cual no se ajusta a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La expresión “personas” en el nombre del producto se considera genérica y no atiende a un grupo poblacional específico.

A partir de la información allegada no es claro si el producto puede ser usado o no como única fuente de alimentación.

La mención a hiperglucemia o diabetes no se encuentra ligada a otra condición médica de base, por lo cual se considera que para estas condiciones no se requiere del consumo de un APME.

Los grados de la desnutrición proteico calórica son leve o moderada o severa.

En casos de desnutrición proteico-calórica de grado leve se considera no se requiere del consumo de un APME.

Indicar en la denominación “CONDICIÓN CLÍNICA O QUIRÚRGICA” se considera son expresiones genéricas y no están asociadas a ninguna condición médica particular, por lo que no es posible evaluar la pertinencia del producto.

A fin de facilitar la identificación del producto es pertinente reubicar el término “líquido” de la denominación, de manera que claramente inicie con Alimento para propósitos médicos especiales, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En casos de problemas del metabolismo de la glucosa con desnutrición proteico calórica, se considera no se requiere del consumo de un APME.

Algunas de las evidencias científicas para respaldar el producto están desactualizadas y no se acompañan de un racional de análisis.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, la Sala se pronunció respecto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

En el folio 35 se hace referencia a que el producto está indicado para personas que requieren controlar el consumo de azúcar, lo cual no se considera una condición médica específica, ni requiere de soporte nutricional a través de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No allega cuadro comparativo con las RIEN, como se indica en los Criterios.

No se presenta certificación de cumplimiento de BPM, como se indica en los Criterios.

No se respalda con reportes analíticos la totalidad de la información nutricional declarada en las etiquetas ni la información nutricional del producto del folio 34 Anexo 1.

El proyecto de etiqueta allegado no se ajusta a lo indica en los Criterios.

Se presentan inconsistencias respecto a la osmolaridad y osmolalidad del producto. Se debe allegar respaldo técnico de esta información.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA O VÍA ORAL CON HIPERGLUCEMIA O DIABETES TIPO 1 O 2, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE A SEVERA Y QUE SE ENCUENTRAN EN CONDICIÓN CLÍNICA O QUIRÚRGICA** Marca **ENTEREX DB-CAL®**, con expediente 20145555, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consultas No.1507 y 1508 del 2023/02/23 con radicado 20231044162 del 2023/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **NEOCATE LCP**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007011-2018.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

En la denominación no se describe la verdadera naturaleza del producto, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa (folio 23 y 24).

Se allega evidencia científica con el producto de estudio.

En el folio 26 del dossier se indica qué: *“Dentro de los principales grupos objetivo donde la fórmula a base de aminoácidos libres, como Neocate LCP, puede estar indicada, ..., enfermedad por reflujo gastroesofágico, ...”.* En casos de reflujo gastroesofágico no se requiere de un APME, de acuerdo a lo indicado en CRITERIOS TÉCNICOS APMEs – MSPS III, documento que puede ser consultado en <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios-Tecnicos-APMEs-MSPS-III.pdf/4f5ce41e-69fc-c2d4-136f-0036bba9b499?t=1562879133794>

El producto se ajusta a las especificaciones nutricionales establecidas en la Resolución 11488 de 1984.

Por el aporte de hierro, se considera que el etiquetado del producto debe incluir la leyenda establecida en la Resolución 11488 de 1984. *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (FE) 1/100 calorías utilizables, deben incluir en el rótulo la expresión “Fórmula con hierro para niños lactantes”.*

No se allega análisis microbiológico del producto que permita evidenciar si cumple con lo indicado en la Resolución 11488 de 1984.

La etiqueta cumple con lo dispuesto en el Decreto 1397 de 1992.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO) Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **NEOCATE LCP**, con registro sanitario RSA-007011-2018, 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 la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1526 del 2023/03/03 con

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



radicado 20231053875 del 2023/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva formulación y denominación del producto marca Glucerna 1.5 RPB, aprobado como alimento con propósitos médicos especiales en el Acta 08 de 2022, reemplazándola por **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, CON CASEINATO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) , ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.11 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La solicitud corresponde a un cambio de formulación, no a una adición de fórmula.

Por el contenido de grasas del producto, se considera debe eliminarse de la denominación la mención al cáncer de páncreas.

Teniendo en cuenta la osmolaridad del producto, se considera que el producto no es adecuado en casos de cáncer de estómago.

Dada la osmolaridad del producto, la administración debe ser únicamente por sonda gástrica y en caso de administración por vía oral debe ser de manera lenta. Advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

A pesar de que se declara en la etiqueta 1,6 kcal/ml, no se indica que corresponde a la densidad energética.

En el folio 16 allega proyecto de etiqueta en donde indica “AVISO IMPORTANTE: Este producto es recomendado como única fuente de nutrición o nutrición complementaria”. El texto debe ser ajustado dado que no puede ser empleado como única fuente de alimentación dadas las consideraciones del Acta 04 de 2022.

Con la nueva formulación del producto, se evidencia cambio de la marca de Glucerna 1,5 Kcal a Glucerna 1,6 kcal.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la nueva formulación para el producto.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En cuanto a la nueva denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, CON CASEINATO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) , ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca GLUCERNA 1.6 KCAL**, la Sala conceptúa que es viable siempre y cuando se elimine del nombre la mención a cáncer de páncreas y de estómago.

La etiqueta del producto debe ajustarse de acuerdo con las consideraciones mencionadas y presentarse para el trámite administrativo correspondiente, sin considerarse esto una autorización de etiquetas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1530 del 2023/03/06 con radicado 20231056438 del 2023/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE ADEMÁS PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTRÉS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



del registro sanitario RSA-006127-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

En la denominación se indica “Secuelas de traumatismo cerebral”, no de cabeza como se establece en el CIE10, por lo tanto, debe ajustarse. La denominación debe indicar “Secuelas de traumatismo de la cabeza”.

Se considera que la denominación de manera general es clara (a excepción de “Secuelas de traumatismo cerebral”) al mencionar “ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE ADEMÁS PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, SECUELAS DE ACV, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ESTRÉS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO III Y IV)”.

Para ser viable la mención en la denominación a “CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA)”, deberá incluir “; adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo que además presenten” de manera que se relacione la desnutrición proteico calórica con la caquexia, debiendo ser ajustado el nombre así “; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO QUE ADEMÁS PRESENTEN

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA)".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC** corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006127-2018, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación conforme a lo indicado en las consideraciones.

3.5. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., con radicado 20231057077 del 2023/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto de marca **KETOLANCE**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 01 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

De manera general, a partir de la información radicada no es clara cuál es la denominación para el producto.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto a la relación grasa: carbohidratos + proteína. A partir de la información nutricional declarada en las etiquetas, el producto no tiene una relación 4:1. La relación se calcula a partir del contenido de carbohidratos totales en el producto.

No es claro el cálculo para determinar la cantidad de carbohidratos disponibles. El valor de carbohidratos descrito no coincide con el del reporte analítico del folio 68.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa presentada en el radicado 20231003960 y la etiqueta suministrada en el presente radicado, se considera que la declaración de la lista de ingredientes no refleja la mención en orden decreciente de los ingredientes. Se considera que al mencionar "mezcla de aceites vegetales y derivados lácteos en polvo" no corresponde a un ingrediente compuesto, más aún considerando los certificados de materias primas presentados.

La denominación debe atender lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, iniciando claramente con la mención a Alimento para propósitos médicos especiales.

En la ficha técnica (folio 14) se indica "No administrar por vía parental", siendo correcto "No administrar por vía parenteral". La etiqueta debe atender lo descrito en el numeral 08 de los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **KETOLANCE**, no corresponde a un alimento para propósito médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.6. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1533 del 2023/03/07 con radicado 20231057819 del 2023/03/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTASIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, marca MCT NM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-006040-2018.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano*”.

La Colestasis no corresponde a un síndrome de malabsorción grave.

La información presentada no es clara si el producto contiene aditivos con clase funcional antioxidante, teniendo en cuenta la composición y su potencial oxidación.

Allega análisis de producto terminado en folio 23 con fecha del 04/10/2016, la cual se considera desactualizada. No se allega reporte analítico de la información nutricional declarada en la etiqueta (perfil de ácidos grasos). En el folio 20 se describe esta información, pero no corresponde a un reporte analítico.

No se allega información que respalde que el producto se ajusta a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

El proyecto de etiqueta del producto no cumple con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992, teniendo en cuenta la población a la que se dirige el producto.

El proyecto de etiqueta no atiende lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta menciona “Para el manejo dietético de:” habiéndose indicado en el Acta 05 de 2018 que el término “dietético” no es viable en alimentos.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No allega certificado en BPM, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En la documentación se indica que el producto tiene una vida útil de 36 meses, sin embargo, la documentación técnica de respaldo y los resultados analíticos se consideran insuficientes, respecto a las variables contempladas para el estudio.

En el dossier se solicita reemplazo de la expresión “desde los 0 años en adelante” por “desde el nacimiento en adelante”, e incluir el sabor del producto (sabor neutro), para lo cual la Sala no presenta cuestionamientos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL Y COLESTASIS, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, marca **MCT NM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1534 del 2023/03/07 con radicado 20231058244 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L- CITRULINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-005853-2018.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen,*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación es viable el soporte nutricional a través de un módulo de L-citrulina.

Los Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea se encuentran listados en el CIE10 con el código E722. Por lo anterior, se debe ajustar la denominación incluyendo la palabra “metabolismo”.

La Asociación Española de Pediatría indica que la L-citrulina no puede usarse en personas con enfermedad renal o hepática (<https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/l-citrulina>). La etiqueta del producto debe incluir la respectiva advertencia al respecto.

El proyecto de etiqueta del producto no cumple con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992, teniendo en cuenta la población a la que se dirige el producto.

No allega certificado en BPM del establecimiento fabricante, de acuerdo con lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la documentación se indica que el producto tiene una vida útil de 36 meses, sin embargo, la documentación técnica de respaldo y los resultados analíticos se consideran insuficientes, respecto a las variables contempladas para el estudio.

En el dossier se solicita reemplazo de la expresión “desde los 0 años en adelante” por “desde el nacimiento en adelante”, e incluir el sabor del producto (sabor neutro), para lo cual la Sala no presenta cuestionamientos

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, A PERSONAS CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L- CITRULINA NM, SABOR NEUTRO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia LTDA mediante consulta No.1535 del 2023/03/07 con radicado 20231058624 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, con expediente 20065452, incluyendo las condiciones médicas “DERMATITIS Y ASMA ASOCIADAS A ALERGIA ALIMENTARIA”, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROBIÓTICO LGG*, DE 0 A 12 MESES, CON HIERRO, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE LA VACA (LEVE Y MODERADA), RINITIS Y URTICARIA ALÉRGICAS, DERMATITIS Y ASMA ASOCIADAS A ALERGIA ALIMENTARIA.**

CONSIDERACIONES

A la fecha el expediente 20065452 corresponde al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS.

La denominación propuesta incluye “rinitis y urticaria alérgicas”, aspectos no aprobados por la Sala para el producto.

Con relación a la mención en la denominación a rinitis, urticaria alérgica, dermatitis y asma, éstas pueden corresponder a manifestaciones de la alergia a la proteína de leche de vaca.

La Sala considera que es viable incluir en la denominación la intensidad (leve o moderada) de la alergia a la proteína de leche de vaca.

Teniendo en cuenta la composición del producto, se considera que este podría ser viable en casos de alergias alimentarias.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable incluir en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, con expediente 20065452, las condiciones médicas “dermatitis y asma”. Así mismo, considera que no es viable la inclusión de “rinitis y urticarias alérgicas”, en la denominación.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1538 del 2023/03/08 con radicado 20231058674 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca **PEDIASURE 10+ LÍQUIDO** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

El aporte nutricional del producto se considera insuficiente para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 13 se indica *“Está diseñado para emplearse como alimentación complementaria (ONS)”*

El aporte proteico de una porción de producto se considera muy bajo para complementar las necesidades nutricionales de la población objetivo.

Según los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, *“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.”*

La mayoría de información de sustento que el allegado aporta es con productos hiperproteicos e hipercalóricos o altos en fibra, características que no tiene el producto de estudio.

La evidencia científica del folio 32 se considera inadecuada, dado que se hace referencia a fuentes de grasa diferentes a las que aporta el producto de estudio.

El término “Linfoma No – Hopkins” es una imprecisión, ya que la condición médica correcta es “Linfoma No – Hodgkin”.

En la denominación se indica “Secuelas de traumas craneoencefálico”, condición que no se encuentra listada en el CIE10.

En la etiqueta se indica *“La marca PediaSure® cuenta con más de 20 estudios clínicos que la respaldan”*. El interesado manifiesta que la marca PediaSure® tiene varios estudios clínicos, sin embargo, se considera que estos no están relacionados específicamente con el producto de estudio, teniendo en cuenta la información suministrada.

La información allegada no presenta cambios sustanciales respecto al producto estudiado y conceptualizado en el Acta 17 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **PEDIASURE 10+ LÍQUIDO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1540 del 2023/03/08 con radicado 20231058726 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **“EL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. SIMILAC 3 KID CON SU MEZCLA DE 5 HMOS (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) CONTRIBUYE A LA BUENA FUNCIÓN DEL SISTEMA INMUNE. SIMILAC 3 KID CONTIENE 1.8 G/L DE LA MEZCLA DE 5HMOS. LA MEZCLA DE LOS 5 HMOS DE SIMILAC 3 KID ES DE ORIGEN SINTÉTICO”**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS con registro sanitario RSA-0017506-2022, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 17 de 2022.

A partir de la respuesta presentada, la evidencia científica se considera insuficiente para respaldar que con una cantidad de 1.8g/L de la mezcla de 5 HMO's se puede obtener el efecto mencionado en la declaración.

Se indica que la cantidad de consumo recomendada del producto es de 2 a 3 porciones al día de 200 ml. No es claro cómo se determina la cantidad a consumir del producto para lograr el efecto deseado de los HMO's, ya que la evidencia científica presentada respalda el efecto con una mayor cantidad de HMO's, respecto a las porciones recomendadas del producto.

La información con la que se sustenta que la evidencia está orientada a respaldar el efecto a declarar es: *“El uso HMOs como apoyo para el sistema inmune cuenta con el respaldo de tres experimentos clínicos controlados aleatorizados con doble enmascaramiento (dos de estos multicéntricos), un experimento clínico controlado aleatorizado, un estudio cuasi-experimental y*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



un estudio longitudinal de cohorte prospectivo. Estas investigaciones incluyeron un total de 977 pacientes". Sin embargo, estos estudios no incluyeron los HMO's en las mismas cantidades de la mezcla de 5 HMO's que se utilizará en Similac 3 Kid, luego las cantidades y sus efectos no pueden extrapolarse. Además, en 3 de los 4 estudios con intervención en humanos hay mayor cantidad de HMO por litro en comparación con la mezcla de 5 HMO's que se utilizará en Similac 3 Kid, 1 de los 4 estudios dentro de la composición de HMO's empleados tiene DFL en lugar de 3-FL, 2 de los 4 estudios tienen en la composición de HMO's cantidades de 2-FL superiores a la media del contenido en la leche materna, 2 de los 4 estudios no mencionan la cantidad de leche que suministraron con HMO's.

Los estudios de intervención que se presentan incluyen población con edades diferentes a las que va dirigido el producto SIMILAC 3 Kid. La etiqueta presentada indica que el producto va dirigido a población de 1 a 3 años y en el folio 82 del radicado 20221238750 se indica que es dirigido a niños de 2 a 5 años.

En el reglamento UE 2023/52 de la comisión, se indica: *"Es necesario informar a los consumidores con una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan 3-SL no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con 3-FL añadida".*

Las declaraciones de propiedades de salud deben estar relacionadas con nutrientes o compuestos bioactivos y no a un producto particular o a una marca comercial, por lo tanto, la frase *"Similac 3 KID con su mezcla de 5 HMOS (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) contribuye a la buena función del sistema inmune."* se considera debe ser ajustada.

La expresión *"...contribuye a la buena función del sistema inmune."* se considera que califica el efecto del nutriente sobre el sistema inmune, por lo que se sugiere ajustar de la siguiente manera: *"...contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune."*

CONCEPTO

La Sala de acuerdo con las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **"EL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE DEPENDE DE MÚLTIPLES FACTORES. SIMILAC 3 KID CON SU MEZCLA DE 5 HMOS (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'- SL) CONTRIBUYE A LA BUENA FUNCIÓN DEL SISTEMA INMUNE. SIMILAC 3 KID CONTIENE 1.8 G/L DE LA MEZCLA DE 5HMOS. LA MEZCLA DE LOS 5 HMOS DE SIMILAC 3 KID ES DE ORIGEN SINTÉTICO"**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-NTETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS con registro sanitario RSA-0017506-2022, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1541 del 2023/03/08 con radicado 20231059004 del 2023/03/09,

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, marca **NUTRAMIGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I13213, con expediente 20065452.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

En la denominación se debe especificar que la proteína extensamente hidrolizada, corresponde a proteína láctea.

En folio 12 indica cambio de composición actual, el cual ya fue aprobado en numeral 3.5 del Acta 15 de 2022. Dado que la consulta a la Sala tiene el propósito de contar con el concepto para adelantar el trámite de renovación de registro, es necesario aclarar cuál es la composición del producto para la renovación.

En el numeral 3.5 del Acta 15 de 2022, la Sala avaló el cambio respecto a la vida útil, por lo cual para la presente solicitud es necesario allegar los soportes del estudio de estabilidad teniendo en cuenta los cambios de composición presentados.

No allega información sobre el porcentaje de distribución del valor calórico total del producto.

Allega cuadro comparativo con las RIEN en donde no se incluye información para grasa y proteína. Adicionalmente, se indica que los datos comparados corresponden a 100 g de producto reconstituido, sin embargo, estos datos corresponden a 100 ml de producto reconstituido.

En el diagrama del proceso productivo no se especifican las etapas de control del proceso.

En el proyecto de etiqueta la denominación no corresponde a la presentada en la solicitud. La etiqueta no declara densidad energética conforme a lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



El Decreto 1397 de 1992, por el cual se promueve la lactancia materna, reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

El producto se ajusta a las especificaciones nutricionales establecidas en la Resolución 11488 de 1984, incluidos los aspectos microbiológicos, sin embargo, teniendo en cuenta el aporte de hierro del producto, la etiqueta debe declarar *“Fórmula con hierro para niños lactantes”* de acuerdo con lo indicado en el numeral 3 del artículo 14 de la citada resolución.

El análisis de producto terminado no contiene información respecto a la totalidad de nutrientes declarados en la etiqueta.

No se allega certificado de análisis de la materia prima que caracteriza el producto como oligomérico.

En el folio 15 del anexo 1 se indica *“En el caso específico de nuestra fórmula de Nutramigen Premium LGG a través de procesos tecnológicos, la proteína (caseína) es hidrolizada (“pre-digerida”) mediante procesos enzimáticos y calor para posteriormente obtener mediante filtración, un compuesto de caseína extensamente hidrolizada, con un contenido aproximado de 50% de aminoácidos libres y 50% de pequeños péptidos, de los cuales el 95% de ellos tienen un peso molecular inferior a 1000 Daltons.”*, pero no se allega la ficha técnica de la proteína de leche extensamente hidrolizada u otra información técnica que respalde lo señalado en el texto.

CONCEPTO

La Sala de acuerdo con las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, marca NUTRAMIGEN, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1542 del 2023/03/08 con radicado 20231058997 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CAPACIDAD DEFICIENTE O ALTERADA DE INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD DE CROHN; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA) , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN®**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PREBIO1® SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA, marca **PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007332-2019.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano*”.

Producto normocalórico y normoproteico.

La denominación no declara la verdadera naturaleza del producto de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005. De la composición cualicuantitativa se evidencia que el producto no es a base de proteína hidrolizada del suero de la leche.

Se presentan inconsistencia respecto a la distribución del valor calórico total del producto, en cuanto a la información reportada en el folio 03 y el certificado de análisis de producto terminado.

En casos de parálisis cerebral, no se considera necesario el suministro de un producto oligomérico. No se considera adecuada la evidencia científica allegada respecto a la pertinencia del producto en esta condición médica.

Se considera que el aporte de fibra del producto es insuficiente para atender los requerimientos de la población a la que se dirige. (Castro MG, Ribeiro PC, Souza IAO et al. *Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional no Paciente Grave. Brazilian Society of Parenteral and Enteral Nutrition. BRASPEN J 2018; 33 (Supt 1):2-36*).

Se considera que para las condiciones médicas mencionadas en la denominación solo se requiere de un soporte nutricional a través de un APME si éstas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica. Adicionalmente, teniendo en cuenta el aporte de proteína del producto se podría considerar viable solo en casos de desnutrición proteico-calórica moderada.

En la denominación indicar “CON CAPACIDAD DEFICIENTE O ALTERADA DE INGESTIÓN DE ALIMENTOS”, no corresponde a una condición médica que requiera del consumo de un APME.

No se considera adecuada la indicación de este producto en personas que se encuentran en estado crítico dado que para esta condición se requiere restricción hídrica y alto aporte proteico acorde con lo indicado en las guías de práctica clínica de ASPEN 2021 y ESPEN 2019.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En casos de SIDA, se considera que el contenido de grasa saturada del producto no es adecuado si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, acorde con lo indicado en las guías de la OPS, SENPE y Academy of Nutrition and Dietetics.

En la solicitud y proyecto de etiqueta se describen dos registros sanitarios que corresponden a productos diferentes destinados a brindar soporte nutricional para condiciones médicas distintas.

CONCEPTO

La Sala de acuerdo con las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON CAPACIDAD DEFICIENTE O ALTERADA DE INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD DE CROHN; ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA) , QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® PREBIO1® SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA, marca PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1543 del 2023/03/08 con radicado 20231058998 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA, marca ALTHÉRA® HMO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007349-2019.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de alimentos para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta lo descrito en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes el producto no es a base de proteína de suero extensamente hidrolizada.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó *“En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna”*. Al resaltar HMO en la cara principal, se debe expresar de manera más visible que es de origen sintético; se considera que la mención a que los HMO “son estructuralmente idénticos a los encontrados en la leche materna” en la etiqueta, no es de fácil identificación y percepción.

La Resolución 11488 de 1984 reglamenta lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

El producto cumple con las especificaciones nutricionales establecidas en la Resolución 11488 de 1984, a excepción de *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes”*. Adicionalmente, no se allega información microbiológica que permita evidenciar el cumplimiento de lo establecido en la citada resolución.

En la etiqueta no se declara la densidad energética como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se indica que *“ALTHÉRA es nutricionalmente completo y adecuado durante los seis primeros meses, y a partir de esta edad como complemento a su alimentación sólida”*. De acuerdo con lo establecido en los Criterios, no es viable indicar que el producto es nutricionalmente completo.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna.

CONCEPTO

La Sala de acuerdo con las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA, marca ALTHÉRA® HMO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Mario Alfonso Lau Gómez de la empresa Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta No.1444 del 2023/03/08 con radicado 20231058999 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME – FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y MEZCLA DE ACEITES VEGETALES CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



HIDROLIZADA, HIERRO, DHA y ARA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN, marca **ALULA ARROZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2023 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2023 de la SEAB.

En la Resolución 11488 de 1984 se indica “Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Fórmula con hierro para niños lactantes””. Debe incluirse en la etiqueta la expresión señalada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL – APME – FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA Y MEZCLA DE ACEITES VEGETALES CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, HIERRO, DHA y ARA, PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN**, marca **ALULA ARROZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Para el trámite de autorización de comercialización se debe allegar la etiqueta que incluya el texto citado de la Resolución 11488 de 1984, sin considerarse esto un trámite de autorización de etiquetas.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1545 del 2023/03/08 con radicado 20231059000 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNAS (LECHE DESCREMADA, CASEINATO DE SODIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA), CARBOHIDRATOS (SACAROSA Y JARABE DE GLUCOSA), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, COLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

De manera general se considera que el interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 17 de 2022.

Teniendo en cuenta la composición del producto, la denominación no declara la verdadera naturaleza, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los Criterios. El producto es a base de sacarosa.

Por el bajo porcentaje que representan los carbohidratos del valor calórico total del producto y el contenido de azúcar (carbohidrato de digestión rápida), no se considera adecuado en casos de EPOC.

La relación Omega 6: Omega 3 se considera inadecuada para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por el tipo de grasas y el porcentaje del valor calórico total que estas representan, se considera que el producto no se ajusta a las guías de manejo para las condiciones médicas descritas en la denominación.

Producto hiperosmolar. En casos de cáncer de estómago, colon y recto, teniendo en cuenta la osmolaridad del producto, no se considera adecuado dado la posible presencia de diarrea osmótica.

En la denominación se declara “insuficiencia cardíaca”, la cual no se encuentra listada en el CIE10, además se considera una expresión genérica.

Se presenta estudio de vida útil elaborado con un “producto similar” de acuerdo con lo indicado por el usuario. Sin embargo, se observan diferencias en el aporte de nutrientes (por ejemplo, proteína), por lo tanto, se considera que la información para respaldar la vida útil del producto de estudio no es adecuada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNAS (LECHE DESCREMADA, CASEINATO DE SODIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA), CARBOHIDRATOS (SACAROSA Y JARABE DE GLUCOSA), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, COLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1546 del 2023/03/08 con radicado 20231059001 del 2023/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADO A ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007024-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 17 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano*”.

Se ajusta la denominación vinculando las condiciones médicas a desnutrición proteico-calórica moderada, sin embargo, a fin de dar más claridad se considera que se debe incluir dos puntos (:.) después de la mención a “asociada a”.

Se sugiere reubicar el término “líquido” en la denominación, a fin de ajustarse a lo señalado en los Criterios y facilitar la búsqueda posterior en bases de datos institucionales.

La denominación da a entender que el producto puede ser dirigido a personas con desnutrición proteico-calórica moderada asociada en situación pre y posquirúrgica. No obstante, un estado preoperatorio no conlleva a desnutrición proteico-calórica, por lo tanto, no es viable la inclusión de “EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO” en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADO A ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLE HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007024-2018, siempre y cuando se ajuste la denominación de acuerdo con las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1547 del 2023/03/08 con radicado 20231059248 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** Marcas: **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento con propósito médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

El aporte nutricional del producto se considera insuficiente para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 14 se indica *“Está diseñado para emplearse como alimentación complementaria (ONS)”*

El aporte proteico de una porción de producto se considera muy bajo para complementar las necesidades nutricionales de la población objetivo.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Según los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, *"La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan."*

La mayoría de información de sustento que el allegado aporta es con productos hiperproteicos e hipercalóricos o altos en fibra, características que no tiene el producto de estudio.

El término "Linfoma No – Hopkins" es una imprecisión, ya que la condición médica correcta es "Linfoma No – Hodgkin".

En la denominación se indica "Secuelas de traumas craneoencefálico", condición que no se encuentra listada en el CIE10.

En la etiqueta se indica *"La marca PediaSure® cuenta con más de 20 estudios clínicos que la respaldan"*. El interesado manifiesta que la marca PediaSure® tiene varios estudios clínicos, sin embargo, se considera que estos no están relacionados específicamente con el producto de estudio, teniendo en cuenta la información suministrada.

En la etiqueta no se declara la densidad energética del producto de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

El estudio de estabilidad presentado para respaldar la vida útil de 24 meses del producto se considera insuficiente.

La información allegada no presenta cambios sustanciales respecto al producto estudiado y conceptuado en el Acta 17 de 2022.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** Marcas: **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1548 del 2023/03/08 con radicado 20231059002 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL marca **ALFARÉ® HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-007351-2019.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”*.

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. De acuerdo con la composición allegada, el producto no es a base de suero extensamente hidrolizado.

La Resolución 11488 de 1984 reglamenta lo referente al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

El producto cumple con las especificaciones nutricionales de la Resolución 11488 de 1984 a excepción de “Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Fórmula con hierro para niños lactantes”. No se allega información microbiológica que permita evidenciar el cumplimiento de lo establecido en la citada resolución.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó *“En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna”*. Al resaltar HMO en la cara principal, se debe expresar de manera más visible que es de origen sintético; se considera que la mención a que los HMO “son estructuralmente idénticos a los encontrados en la leche materna” en la etiqueta, no es de fácil identificación y percepción.

La etiqueta declara que el producto aporta 5Kcal/g pero no se indica que esta información corresponde a la densidad energética, como se señala en los Criterios.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL marca ALFARÉ® HMO**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-007351-2019, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz de la empresa Prodiet Nutricao Clinical Ltda, mediante consulta No.1549 del 2023/03/08 con radicado 20231059003 del 2023/03/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA A BASE DE CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), PROTEÍNA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO) PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRITICO Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, NEUMONÍA**, marca **DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El término “pacientes” no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

En el Acta 01 de 2023 la Sala se pronunció indicando “Solo en casos de hiperglicemia por estrés metabólico asociado a pacientes en estado crítico, se considera que puede requerirse el suministro de un APME”. Aunque de la denominación propuesta se entiende que el producto se dirige a adultos que se encuentran en estado crítico con hiperglicemia generada por el estrés metabólico, clínicamente la manera más indicada para hacer mención de esta condición es Adultos en estado crítico con hiperglicemia por estrés metabólico.

El término “como” en la denominación se considera una imprecisión ya que permite abarcar otras condiciones médicas para las cuales el producto puede no ser adecuado nutricionalmente.

La expresión “complicaciones clínicas” no está listada en CIE 10. Por otra parte, aunque se indica cuáles son las “complicaciones”, no es claro cómo la neumonía puede derivarse de “LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2”, por lo tanto, se considera no se requiere de un APME bajo esa condición.

Se considera que, para “INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA” no se requiere del consumo de un APME. Adicionalmente, no se encuentran listadas en el CIE10.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el folio 18 y 25, se indica “DIAMAX IG ® un alimento para propósitos médicos especiales indicado para población con desnutrición proteico-calórica moderada o severa que se asocie a como la diabetes mellitus tipo 2 e hiperglucemia que no logren una alimentación adecuada con una dieta normal o modificada”. Por tanto, se dirige el producto a personas diabéticas que presentan desnutrición proteicocalórica, condición para la cual se considera no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

Se presenta cuadro comparativo con las RIEN, sin embargo, no incluye información relacionada con los macronutrientes: grasa y proteína.

Aunque se reconoce la importancia del magnesio en las personas con diabetes o con hiperglicemia, no se sustenta los excesos de este mineral en el producto, ya que supera el UL.

En el folio 20 se indica dentro del apartado de precauciones: “No se puede usar como una fuente de nutrición”, indicación que no es clara, ya que en folio 27 se indica ingesta media sugerida estimada de 2000 Kcal, lo que induce a que puede ser utilizado única fuente de alimentación.

De acuerdo con la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años “Los carbohidratos deben representar entre el 45 al 60 % del valor calórico total.” Grasa: “Éstas no deben superar un rango del 20 al 35 % del valor calórico total.” “En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 deben recibir la misma proporción de proteínas respecto al valor calórico total (1 a 1,5 g por kg de peso por día o 15 al 20 %).” (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-diabetes-mellitus-tipo2-poblacion-mayor-18-anos.pdf>). El producto no cumple con las indicaciones para carbohidratos y grasa, por lo cual no puede ser usado como única fuente de alimentación.

No se allega certificado de BPM, de acuerdo con lo señalado en los Criterios.

La etiqueta debe declarar la osmolaridad del producto, como se indica en los Criterios.

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

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 TAPIOCA), PROTEÍNA DE LECHE (CASEINATO DE CALCIO) PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, PARA ADULTOS CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON COMPLICACIONES CLÍNICAS DE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, NEUMONÍA, marca DIAMAX IG®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 31 de marzo de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MA. CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control 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 2021-10-29