

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26, 27 Y 28 DE JULIO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1697 del 2023/06/13 con radicado 20231162083 del 2023/06/20 y alcances mediante consultas No. 1727 y 1729 del 2023/07/05 con radicados 20231176247 y 20231176248 respectivamente del 05/07/2023, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación de uso del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO ASOCIADOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY DYAL + 1.5, con expediente 20222334; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON MALTITOL, SIN SACAROSA NI FRUCTOSA, CON FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ECR) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ECR EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.

3.2. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., mediante consulta No.1702 del 2023/06/16 con radicado 20231162098 del 2023/06/21 y alcance mediante consulta No. 1730 del 05/07/2023 con radicado 20231176246 del 05/07/2023, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación de uso del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO ASOCIADOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca ENSOY PREDYAL + 1.5, con expediente 20223498; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y MALTITOL, SIN SACAROSA NI FRUCTOSA, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ERC EN ESTADIOS 3 Y 4 CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.**

3.3. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B Braun, mediante consulta No.1707 del 2023/06/22 con radicado 20231165212 del 2023/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS QUE SE ENCUENTRE ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, Y QUE PRESENTEN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca ENBRACE D, sabor neutro, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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.1720 del 2023/06/29 con radicado 20231174743 del 2023/06/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE® con registro sanitario RSA-000539-2015, con expediente 20103967, indicando como denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS, MINERALES Y FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca PEDIASURE® POLVO.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1721 del 2023/07/05 con radicado 20231175504 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES 00009 CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA, con registro sanitario RSA-002983-2017; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca DIBEN® 1.5 KCAL HP.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.6. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1722 del 2023/07/05 con radicado 20231175648 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRITICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN®**.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1723 del 2023/07/05 con radicado 20231175684 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si con el cambio de composición y la actualización del nombre del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydor S.A.S., mediante consulta No.1724 del 2023/07/05 con radicado 20231176228 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA); VIH/SIDA EN ETAPA WASTING; ENFERMEDAD HEPÁTICA COLESTÁSICA; ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 5 Y EN DIÁLISIS; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; PARÁLISIS CEREBRAL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA**, marca **PROKLEIN KIDS PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta No.1725 del 2023/07/05 con radicado 20231176230 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO,**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIAS A QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ALEMFORTE AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1726 del 2023/07/05 con radicado 20231176231 del 2023/07/05, evaluar y conceptuar si con el cambio de composición y la actualización del nombre del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LÍQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP, con registro sanitario RSiA16I154814 y expediente 20072826, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Sandra Restrepo de la empresa IFN LAB S.A.S., mediante consulta No.1728 del 2023/07/05 con radicado 20231176249 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión del producto **MELENA DE LEÓN (HERICIUM ERINACEUS)** como ingrediente en matrices alimentarias, en respuesta a la solicitud con radicado 20231087509.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1731 del 2023/07/05 con radicado 20231176251 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si a la luz de la normatividad colombiana se puede realizar la técnica de **ESTANDARIZACIÓN DE LA PROTEÍNA PARA LA LECHE EN POLVO MEDIANTE ADICIÓN DE LACTOSA**.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1732 del 2023/07/05 con radicado 20231176252 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIÓN DEL ESÓFAGO, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO Y/O CON TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **JEVITY®** y **JEVITY® 2**, 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 05 de 2023 de la SEAB, con el fin de renovar el registro sanitario RSA-0007592-2019.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1733 del 2023/07/05 con radicado 20231176253 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA 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**, marca **PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2023 de la Sala, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007332-2019.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1734 del 2023/07/05 con radicado 20231176915 del 2023/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO 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, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, 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 26 de julio 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 V03 2023-06-16

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.5, 3.6, 3.7 y 3.10.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 06 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S., mediante consulta No.1697 del 2023/06/13 con radicado 20231162083 del 2023/06/20 y alcances mediante consultas No. 1727 y 1729 del 2023/07/05 con radicados 20231176247 y 20231176248 respectivamente del 05/07/2023, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación de uso del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO ASOCIADOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY DYAL + 1.5, con expediente 20222334; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON MALTITOL, SIN SACAROSA NI FRUCTOSA, CON FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ECR) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ECR EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.**

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta la información del reporte analítico del folio 189 del anexo 1, es necesario ajustar los valores presentados en la tabla nutricional de la etiqueta, a fin de lograr mayor precisión en la información declarada.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En el Acta 01 de 2022 se consideró *“Indicar en la nueva denominación “con desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal”, da a entender que el producto es para adultos con desnutrición proteico calórica moderada o severa y para adultos con desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal. La denominación debe ser ajustada de tal manera que tanto la “desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético” se asocien a “enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal”.*”

La consideración anterior debe ser tenida en cuenta para ajustar las expresiones “... O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ERC EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL ...” descritas en la denominación propuesta, incluyendo la expresión “ASOCIADAS CON”.

En la denominación el término “PERSONAS” no corresponde a un grupo poblacional específico, por lo cual debe ser ajustado.

La expresión “SIN SACAROSA NI FRUCTOSA”, implícitamente se encuentra relacionada con un descriptor nutricional, los cuales no son permitidos en APME, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de la denominación de uso del producto marca **ENSOY DYAL + 1.5**, con expediente 20222334, realizando los respectivos ajustes indicados anteriormente.

3.2. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1702 del 2023/06/16 con radicado 20231162098 del 2023/06/21 y alcance mediante consulta No. 1730 del 05/07/2023 con radicado 20231176246 del 05/07/2023, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación de uso del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO ASOCIADOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTO NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY PREDYAL + 1.5, con expediente 20223498; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y MALTITOL, SIN SACAROSA NI FRUCTOSA, FIBRA, EPA-DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIOS 3 Y 4 O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ERC EN ESTADIOS 3 Y 4 CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta el aporte proteico en la distribución calórica del producto, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa, por lo cual debe retirarse de la denominación.

No se cuenta con especificaciones técnicas para definir el término “HIPOPROTEICO” en APME, por lo tanto, debe ser eliminado de la denominación.

En el proyecto de etiqueta allegado se declara *“Es utilizado como alimento complementario.”*, de lo cual se entiende que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el Acta 01 de 2022 se consideró *“Indicar en la nueva denominación “con desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4”, da a entender que el producto es para adultos con desnutrición proteico calórica moderada o severa y para adultos con desgaste proteico energético con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4. La denominación debe ser ajustada de tal manera que tanto la “desnutrición proteico calórica moderada o severa o desgaste proteico energético” se asocien a “enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4”.*

La consideración anterior debe ser tenida en cuenta para ajustar las expresiones “... O PERSONAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO CON ERC EN ESTADIOS 3 Y 4 ...” descritas en la denominación propuesta, incluyendo la expresión “ASOCIADAS CON”.

En la denominación el término “PERSONAS” no corresponde a un grupo poblacional específico, por lo cual debe ser ajustado.

La expresión “SIN SACAROSA NI FRUCTOSA”, implícitamente se encuentra relacionada con un descriptor nutricional, los cuales no son permitidos en APME, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de la denominación de uso del producto marca **ENSOY PREDYAL + 1.5**, con expediente 20223498, realizando los respectivos ajustes indicados anteriormente.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B Braun, mediante consulta No.1707 del 2023/06/22 con radicado 20231165212 del 2023/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS QUE SE ENCUENTRE ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, Y QUE PRESENTEN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE D**, sabor neutro, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

En la denominación el término “ESTRÉS” se considera genérico. Para esta condición no se requiere del consumo de un APME.

Se reconoce que la hiperglicemia puede estar inducida por estrés metabólico derivado de alguna condición médica de base.

El estrés ni el estrés metabólico inducen diabetes mellitus, por lo cual se considera una imprecisión.

En la denominación la desnutrición proteico calórica moderada no se encuentra asociada a ninguna condición médica de base y por lo tanto no se requiere del consumo de un APME.

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa, se evidencia que el producto contiene mayoritariamente un almidón convencional. Se considera que el almidón resistente podría tener ventajas respecto al metabolismo de la glucosa, del cual el producto contiene una mínima cantidad.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente e imprecisa y no está relacionada con las necesidades nutricionales de la población objetivo.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los nutrientes declarados en la tabla nutricional y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias.

El certificado de análisis del producto no respalda la totalidad de la información reportada en la tabla nutricional.

En el proyecto de etiqueta se debe ajustar las unidades en las que se realiza la declaración de la densidad energética, de acuerdo como se señala en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS QUE SE ENCUENTRE ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, Y QUE PRESENTEN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE D**, sabor neutro, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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.1720 del 2023/06/29 con radicado 20231174743 del 2023/06/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®** con registro sanitario RSA-000539-2015, con expediente 20103967, indicando como denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS, MINERALES Y FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEDIASURE® POLVO.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos en cuanto a la adición de hidrolizado de caseína, como fuente de fosfopéptidos, en la formulación para una nueva variedad.

En el proyecto de etiqueta se indica “PEPTIGRO TM system”, si bien el producto contiene fosfopéptidos a partir del hidrolizado de caseína, la adición de un ingrediente no lo convierte en un sistema, por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”* Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

La denominación debe evidenciar todas las variedades del producto. La denominación propuesta en la presente solicitud solo se incluye la nueva variedad con fosfopéptidos, por lo tanto, debe ser ajustada.

Dado que la adición de la nueva variedad implica ajustes en la denominación, se formulan comentarios respecto a la denominación presentada en el dossier.

En la denominación se debe reubicar el término “EN POLVO” posterior a la expresión “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES”, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* respecto a la estructura de la denominación.

Se considera que la condición “RETARDO DEL DESARROLLO” corresponde a desnutrición crónica, la cual es multicausal y no requiere del consumo de un APME.

En la denominación no se describen los grados de desnutrición proteico calórica, no en todos se requiere del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por el porcentaje de proteína respecto a la distribución del valor calórico del producto, se considera que este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa.

En la denominación se describe “DESNUTRICIÓN ASOCIADA A:” sin especificar el tipo de desnutrición a la que se hace referencia.

Las condiciones “ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA” se consideran genéricas y por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto con registro sanitario RSA-000539-2015, con expediente 20103967, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1721 del 2023/07/05 con radicado 20231175504 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y la actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda; HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY), CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES 00009 CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA, con registro sanitario RSA-002983-2017; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA (20% VCT) A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca DIBEN® 1.5 KCAL HP.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

En la expresión “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A” de la denominación, se considera que para que la desnutrición proteico calórica moderada o severa se encuentre asociada a las condiciones médicas descritas posteriormente, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “ASOCIADA A”.

En casos de desnutrición proteico calórica moderada o severa asociada a diabetes mellitus tipo 2, se considera se requiere del consumo de un APME solo cuando estas cursan simultáneamente con una enfermedad de base, por lo cual se debe ajustar la denominación.

La evidencia científica allegada se encuentra asociada con nutrición enteral en diabetes mellitus, no se presenta respaldo suficiente para la adición de las múltiples condiciones médicas descritas en la denominación.

Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, se considera que este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas “ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA” descritas en la denominación.

No se presenta cuadro comparativo entre la composición cualicuantitativa actual y la nueva, en donde se puedan evidenciar claramente y evaluar los cambios presentados.

Al interior del dossier se presentan inconsistencias respecto a los valores del contenido de macronutrientes y por lo tanto, de la distribución del valor calórico del producto.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información relacionada con grasa.

El producto contiene dextrina de tapioca, sin embargo, en la lista de ingredientes de la etiqueta complementaria se indica almidón modificado. Se debe declarar exactamente el ingrediente empleado ya que la dextrina de tapioca no es el único almidón modificado.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no incluye resultados para sustentar dicho tiempo y se presenta información en valores nominales.

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado no identifica el lote de producción analizado y corresponde a un perfil nutricional del producto.

En el literal (e) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se señala que el rotulado debe incluir “*Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.*”. En el folio 11 del dossier se mencionan precauciones que no se incluyen en la etiqueta.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **DIBEN® 1.5 KCAL HP**, con registro sanitario RSA-002983-2017, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1722 del 2023/07/05 con radicado 20231175648 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD, CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA E HIPERGLICEMIA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I154914 con expediente 20072823; proponiendo cambios en composición y nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA; NORMAL EN CALORÍAS (1 KCAL/ML) Y PROTEÍNAS. A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CONTIENE FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRITICO CON HIPERGLICEMIA POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PÁNCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN®**.

CONSIDERACIONES

En la expresión “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A” de la denominación, se considera que para que la desnutrición proteico calórica moderada o severa se encuentre asociada a las condiciones médicas descritas posteriormente, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “ASOCIADA A”.

La evidencia científica allegada se encuentra asociada con nutrición enteral en diabetes mellitus, no se presenta respaldo suficiente para la adición de las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, se considera que este no estaría indicado para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas "PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CANCER EN ESTADIOS III Y IV (PANCREAS, LEUCEMIA, LINFOMAS)" descritas en la denominación.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005. De acuerdo con la información cualicuantitativa el producto es a base de dextrina de tapioca.

No se presenta cuadro comparativo entre la composición cualicuantitativa actual y la nueva, en donde se puedan evidenciar claramente y evaluar los cambios presentados.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información relacionada con grasa.

Teniendo en cuenta la porción de consumo recomendada en el dossier, el producto excedería el UL de Vitamina A y magnesio en población menor de 13 años, cuando se utiliza como única fuente de alimentación.

La información nutricional declarada en la etiqueta complementaria difiere de la presentada en otros folios del dossier.

El producto contiene dextrina de tapioca, sin embargo, en la lista de ingredientes de la etiqueta complementaria se indica almidón modificado. Se debe declarar exactamente el ingrediente empleado ya que la dextrina de tapioca no es el único almidón modificado.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no incluye resultados para sustentar dicho tiempo y se presenta información en valores nominales.

La información que se presenta como certificado de análisis de producto terminado no identifica el lote de producción analizado y corresponde a un perfil nutricional del producto.

En el literal (e) del numeral 8 de los "*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*" se señala que el rotulado debe incluir "*Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.*". En el folio 11 del dossier se mencionan precauciones que no se incluyen en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **DIBEN®**, con registro sanitario RSIA16I154914 y expediente 20072823, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1723 del 2023/07/05 con radicado

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

20231175684 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si con el cambio de composición y la actualización del nombre del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA), A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD DE SUPLIR REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN HP ENERGY, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 03 del dossier se indica “se solicita nueva revisión por cambio de composición y modificación de denominación” y en el folio 38 “se solicita a la honorable Sala de Alimentos y Bebidas aprobar Fresubin HP energy como Alimento con Propósitos Médicos Especiales.”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En la denominación se indica “HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML)”, sin embargo, de acuerdo con el perfil de nutrientes y con la información descrita en la etiqueta, la densidad calórica del producto es de 1.5 kcal/ml.

Se considera que, para dar claridad en la denominación, en la expresión “CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA”, se debe ajustar el término “ASOCIADA” en plural, seguido de la letra “A” y de dos puntos (:), con el fin de asociar tanto la caquexia como la desnutrición proteico calórica a las condiciones médicas descritas posteriormente. Adicionalmente, se debe ajustar el término “INSUFICIENCIA CARDÍACA” indicando insuficiencia cardiaca congestiva.

En la denominación, de la manera como se presentan los estadíos del cáncer, se considera solo estarían ligados al cáncer de próstata, por lo cual se debe reubicar la expresión “ESTADIOS III Y IV” posterior al término “CANCER”, a fin de cobijar todos los tipos de cáncer descritos.

Al interior del dossier se menciona que el producto está indicado en “riesgo de desnutrición”, para lo cual se considera no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Se considera que solo en casos de úlceras por presión a partir de grado II puede requerirse del consumo de un APME.

En la documentación allegada se hace mención a condiciones médicas que no se encuentran relacionadas con las descritas en la denominación, como es el caso del EPOC.

En el nombre del producto incluido en el proyecto de etiqueta se menciona “ESTRÉS METABOLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PERITONITIS)”, condiciones médicas que no se describen en la denominación de la presente solicitud.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no incluye resultados para sustentar dicho tiempo y se presenta información en valores nominales.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información relacionada con grasa.

Dado que el producto no aporta fibra, se considera que este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

La información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada por certificados analíticos del producto terminado. Se presenta información relacionada con perfiles nutricionales del producto, pero no corresponden a reportes de análisis de laboratorio.

En la información allegada, se hace referencia a un estudio de fase III, el cual no corresponde a ensayo de dicha fase. Los estudios de fase III se realizan con el producto de estudio, en un número estadísticamente representativo de individuos, para establecer la eficacia y seguridad de este.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, con registro sanitario RSA-000781-2016 y expediente 20106008, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Andrés Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1724 del 2023/07/05 con radicado 20231176228 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA); VIH/SIDA EN ETAPA WASTING; ENFERMEDAD HEPÁTICA COLESTÁSICA; ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 5 Y EN DIÁLISIS; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; PARÁLISIS CEREBRAL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA**, marca **PROKLEIN KIDS PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que, por el aporte de proteína respecto a la distribución del valor calórico del producto, este no podría estar dirigido a brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa.

De la manera como se presenta la denominación, no se vinculan las condiciones médicas con la desnutrición proteico calórica moderada, por lo cual se debe incluir dos puntos (:) después de “SECUNDARIA A”. Así mismo, a fin de dar mayor claridad y precisión a la denominación, se recomienda retirar los dos puntos (:) que aparecen antes de los paréntesis de las condiciones médicas que se especifican.

A partir de la información allegada se entiende que el producto podría ser utilizado como única fuente de alimentación. Sin embargo, se considera que en casos de desnutrición proteico calórica moderada con ERC en etapa 5, el producto no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por el perfil de ácidos grasos del producto y el bajo aporte de triglicéridos de cadena media, no se considera adecuado para brindar soporte nutricional en enfermedad hepática colestásica.

La denominación propuesta no describe las variedades del producto indicadas en el dossier.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada en los certificados analíticos de producto terminado.

En los proyectos de etiqueta se indica “1.5 kcal/ml” sin hacer referencia a que esta información corresponde a la densidad energética, como se relaciona en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En los proyectos de etiqueta la leyenda “Para niños de 4 a 10 años” se considera puede generar confusión, dado que al presentarse de manera aislada puede entenderse que el producto se dirige a población sana.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE VEGETAL DE CANOLA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV: (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS); ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA); VIH/SIDA EN ETAPA WASTING; ENFERMEDAD HEPÁTICA COLESTÁSICA; ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2 AL 5 Y EN DIÁLISIS; ESTADO CRÍTICO; FIBROSIS QUÍSTICA; RESECCIONES INTESTINALES MENORES; PARÁLISIS CEREBRAL; EN DONDE NO SE CUBREN LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN REGULAR O MODIFICADA, marca PROKLEIN KIDS PLUS, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.9. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta No.1725 del 2023/07/05 con radicado 20231176230 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIAS A QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

En la expresión “CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIAS A” se debe retirar la coma (,) y adicionar dos puntos al final (:), con el fin de vincular adecuadamente las condiciones médicas descritas posteriormente en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información del porcentaje de cubrimiento respecto al valor de referencia de los nutrientes. Adicionalmente, no se incluyen todos los nutrientes para los cuales se tiene establecido una recomendación de ingesta diaria.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación o se ofrecen más de 2 porciones, se supera el UL de ácido fólico para adultos. Por lo anterior, se debe allegar justificación del exceso del nutriente o en la etiqueta se deberá incluir una advertencia relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación y que no se recomienda el consumo de más de 2 porciones.

Dada la representación gráfica y el término “vainilla” en el proyecto de etiqueta del producto, el cual es conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta se debe incluir la expresión “sabor artificial” junto al ingrediente, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIAS A QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE AP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1726 del 2023/07/05 con radicado 20231176231 del 2023/07/05, evaluar y conceptuar si con el cambio de composición y la actualización del nombre del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda EXCLUSIVAMENTE, HIPERCALÓRICA (2KCAL/ML), HIPERPROTEICA (20.2% DE LA ENERGÍA. ALIMENTO LÍQUIDO CON GLUCOSA, MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CON CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP Y PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AVANZADA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS Y/O CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FRESUBIN 2KCAL HP, con registro sanitario RSiA161154814 y expediente 20072826, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML), ALTA EN PROTEÍNAS (20% DE LA ENERGÍA DEL VCT) A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca FRESUBIN 2 KCAL HP, el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 03 del dossier se indica “se solicita nueva revisión por renovación de registro, cambio de composición y modificación de denominación” y en el folio 38 “se solicita a la honorable Sala

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de Alimentos y Bebidas aprobar FRESUBIN 2 KCAL HP® como Alimento con Propósitos Médicos Especiales.”

En la denominación indica “ALTA EN PROTEINAS (20% DE LA ENERGIA DEL VCT)”, los descriptores como “alta” no están permitidos en APME.

Se considera que, para dar claridad en la denominación, en la expresión “CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDÍACA”, se debe ajustar el término “ASOCIADA” en plural, seguido de la letra “A” y de dos puntos (:), con el fin de asociar tanto la caquexia como la desnutrición proteico calórica a las condiciones médicas descritas posteriormente. Adicionalmente, se debe ajustar el término “INSUFICIENCIA CARDÍACA” indicando insuficiencia cardiaca congestiva.

En la denominación, de la manera como se presentan los estadios del cáncer, se considera solo estarían ligados al cáncer de próstata, por lo cual se debe reubicar la expresión “ESTADIOS III Y IV” posterior al término “CANCER”, a fin de cobijar todos los tipos de cáncer descritos.

Al interior del dossier se menciona que el producto está indicado en “riesgo de desnutrición”, para lo cual se considera no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Se considera que solo en casos de úlceras por presión a partir de grado II puede requerirse del consumo de un APME.

En la documentación allegada se hace mención a condiciones médicas que no se encuentran relacionadas con las descritas en la denominación, como es el caso del EPOC, enfermedad renal, sepsis, entre otras.

La información allegada para respaldar la vida útil de producto se considera insuficiente, ya que no incluye resultados para sustentar dicho tiempo y se presenta información en valores nominales.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información relacionada con grasa.

Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, no se presenta justificación técnica, clara y suficiente (con su respectivo análisis) que permita respaldar que el producto es adecuado como soporte nutricional para cada una de las condiciones médicas descritas en la denominación.

Dado que el producto no aporta fibra, se considera que este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

La información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada por certificados analíticos del producto terminado. Se presenta información relacionada con perfiles nutricionales del producto, pero no corresponden a reportes de análisis de laboratorio.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En la información allegada, se hace referencia a estudios de fase III, los cuales no corresponden a ensayos de dicha fase. Los estudios de fase III se realizan con el producto de estudio, en un número estadísticamente representativo de individuos, para establecer la eficacia y seguridad de este.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto marca **FRESUBIN 2 KCAL HP**, con registro sanitario RSiA16I154814 y expediente 20072826, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Sandra Restrepo de la empresa IFN LAB S.A.S., mediante consulta No.1728 del 2023/07/05 con radicado 20231176249 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión del producto **MELENA DE LEÓN (*HERICIUM ERINACEUS*)** como ingrediente en matrices alimentarias, en respuesta a la solicitud con radicado 20231087509.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la composición presentada en el folio 17, el producto terminado contiene melena de león líquida dentro de sus ingredientes. El aporte del producto es mayoritariamente fibra dietaria, por lo tanto, se considera que este no se ajusta a la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013 y en ese sentido, su intención de uso no sería nutricional.

El Decreto 3249 de 2006 define *“Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”*.

Por otra parte, con relación a los efectos toxicológicos de la Melena de león como ingrediente, a la fecha no se presentan cuestionamientos respecto a la seguridad de este.

La Comisión Europea considera al *Hericium erinaceus dehydrated mycelium powder* como un Novel Food. (https://food.ec.europa.eu/system/files/2019-10/novel-food_consult-status_hericium-erinaceus_aesan.pdf)

La Resolución 2674 de 2013 define *“INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.”*

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”* Así mismo, el numeral 2

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que **MELENA DE LEÓN (*HERICIUM ERINACEUS*)** puede ser empleado como ingrediente secundario en alimentos. No es viable su uso como único ingrediente, ni como ingrediente primario. La publicidad y etiquetado de los alimentos para consumo humano que contengan como ingrediente secundario Melena de León, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto terminado descrito en el folio 17, no corresponde a un alimento.

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1731 del 2023/07/05 con radicado 20231176251 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si a la luz de la normatividad colombiana se puede realizar la técnica de **ESTANDARIZACIÓN DE LA PROTEÍNA PARA LA LECHE EN POLVO MEDIANTE ADICIÓN DE LACTOSA**.

CONSIDERACIONES

La leche en polvo debe cumplir las especificaciones fisicoquímicas establecidas en la Tabla 6 del Decreto 616 de 2006.

En el Codex Stan 207-1999 (enmendada en 2018), en la Directiva 2007/61 de UE y en el Decreto 328/018 de MERCOSUR se referencia el ajuste del contenido de proteínas de la leche en polvo utilizando lactosa.

No se allega justificación técnica, suficiente y con reportes analíticos que respalde la necesidad de la adición de lactosa para estandarizar proteína en leche en polvo. Así mismo, no se suministra información relacionada con los niveles de estandarización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la técnica de **ESTANDARIZACIÓN DE LA PROTEÍNA PARA LA LECHE EN POLVO MEDIANTE ADICIÓN DE LACTOSA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1732 del 2023/07/05 con radicado 20231176252 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIÓN DEL ESÓFAGO, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO Y/O CON TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas **JEVITY® y JEVITY® 2**, 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 05 de 2023 de la SEAB, con el fin de renovar el registro sanitario RSA-0007592-2019.

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”.*

Se considera que “OBSTRUCCIÓN DE ESÓFAGO”, corresponde a una manifestación de una condición médica que no requiere del soporte nutricional por medio de un APME, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

La condición “OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA” no se encuentra listada en CIE10.

En la denominación, indicar “ALTERACIÓN NEUROLÓGICA” se considera un término genérico. Adicionalmente, el término “alteración” se considera inadecuado para hacer referencia a enfermedades neurológicas.

Indicar “TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN” en la denominación, se considera se encuentra relacionado con disfagia, condición para la cual no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que por el aporte de proteína respecto a la distribución calórica del producto y la cantidad de consumo recomendada, este no podría estar dirigido a brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico calórica severa asociada a las condiciones médicas descritas en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIÓN DEL ESÓFAGO , OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO Y/O CON TRASTORNO FUNCIONAL DE LA DEGLUCIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **JEVITY®** y **JEVITY® 2**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1733 del 2023/07/05 con radicado 20231176253 del 2023/07/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA 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**, marca **PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2023 de la Sala, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007332-2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2023.

En la denominación se debe incluir dos puntos (:) después de la expresión “DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A”, de manera que se vinculen todas las condiciones médicas descritas posteriormente.

En la denominación se debe cambiar el punto y coma (;) por coma (,) después de la condición “ENFERMEDAD DE CROHN” de manera que las “ENFERMEDADES DESGASTANTES

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

(ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA” también se encuentren vinculadas con la desnutrición proteico calórica moderada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA 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, marca PEPTAMEN® Y/O PREBIO 1® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1734 del 2023/07/05 con radicado 20231176915 del 2023/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto, **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEÍCO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO 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, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación se indica “INSUFICIENCIA CARDIACA”, la cual se considera una expresión genérica.

A fin de que las condiciones médicas se asocien con la desnutrición proteico calórica moderada o severa, se debe incluir dos puntos (:) después de la expresión “ASOCIADA A”.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información respecto a proteína.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La distribución calórica del producto no se acoge a las recomendaciones nutricionales para el manejo de las condiciones médicas descritas en la denominación.

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

Por la distribución calórica del producto y la relación Omega 6: Omega 3, se considera que este no debería ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que deberá ser declarada en la etiqueta del producto.

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.

La información que se presenta en el dossier para respaldar la vida útil de producto es confusa, teniendo en cuenta lo indicado en los folios 11, 29 y 60.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE SACAROSA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE LENGUA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO ESTADIO 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, SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marcas **NUTREN®** Y/O **NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

La Resolución 10593 de 1985 lista el dióxido de titanio como colorante permitido en alimentos para consumo humano. Sin embargo, teniendo en cuenta la opinión científica de EFSA "*Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive*" 10.2903/j.efsa.2021.6585 y el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022 "*por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)*", la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social pronunciarse respecto al uso del dióxido de titanio en alimentos.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 1100 del 28 julio 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

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

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16