



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

25 Y 26 DE ENERO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alemfarma, con radicado 20221602418 del 2022/10/18 que a razón del segundo ataque cibernético contra el Invima no fue identificado para el agendamiento correspondiente y con segundo radicado 20221266948 del 2022/12/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA USO ORAL O ENTERAL POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A EPOC, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III Y IV QUE REQUIERAN FORMULA HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA PARA AYUDAR A CUBRIR NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES POR ALTA DEMANDA METABÓLICA**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Juan Camilo Mazo Rivas en calidad de Gerente de I+D y SIG de la Compañía Nacional de Chocolates, con radicados 20221603719 del 2022/11/21 y 20221262933 del 2022/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“CONSUMIR AL MENOS 200MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, JUNTO CON EJERCICIO Y UNA DIETA SALUDABLE, CONTRIBUYE A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz, mediante consultas No.1356 del 2022/11/22 y 1394 del 2022/12/14 y radicado 20221634180 del 2022/12/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA 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 ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO Y/O CON HIPERGLICEMIA ASOCIADO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 11 de 2022 de la SEAB.

3.4. A solicitud de Luz Jimena Acuña Pedraza de la empresa Biotecni, mediante consulta No.1371 del 2022/11/30 y radicado 20221633687 del 2022/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **HERICIUM ERINACEUS (MELENA DE LEON) DESHIDRATADO, PULVERIZADO Y ESTERILIZADO** como ingrediente.

3.5. A solicitud de Ary Bucione en calidad de representante legal de Nutricconnection, mediante consulta No. 1374 del 2022/12/01 y radicado 20221634103 del 2022/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO DE ORIGEN NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO P.PASTORIS O DFB-003**, puede usarse como un ingrediente o materia prima en la industria de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 14 de 2022 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Pablo Jaramillo Vélez en calidad de Representante Legal Threshold Experts S.A.S., mediante consulta No.1383 del 2022/12/12 con radicado 20221634092 del 2022/12/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA DEPORTISTAS A BASE DE REMOLACHA** corresponde a un alimento.

3.7. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1397 del 2022/12/16 con radicado 20231003928 del 2023/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable actualizar la denominación del producto de marca ENSOY RECOVER +, con expediente 20218948, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV; DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA
O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY RECOVER+.**

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B en calidad de apoderada de Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1406 del 2022/12/19 con radicado 20231000683 del 2023/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, NUTRICIÓN PERIOPERATORIO O CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, ORIGEN CARDIOVASCULAR O DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS GRAVES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca IMPACT® PEPTIDE 1.5**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA12156313.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1419 del 2022/12/26 con radicado 20231002025 del 2023/01/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA EN ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, marca ENSURE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006275-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 16 de 2022 de la SEAB.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1420 del 2022/12/27 con radicado 20231002162 del 2023/01/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula sabor vainilla para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® ADVANCE, con registro sanitario RSA-004359-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 16 de 2022 de la SEAB.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consultas No.1421 y 1422 del 2022/12/27 con radicado 20231002166 del 2023/01/05, 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 LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS II Y IV, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca GLUCERNA 1.6 RPB.**

3.12. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1428 del 2023/01/03 con radicado 20231003960 del 2023/01/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE (1) AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIERAN DIETA CETOGÉNICA COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILEPTICO REFRACTARIO Y SÚPER REFRACTARIO, SÍNDROME DE ANGELMAN, ENFERMEDADES MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, FIRES (FEBRILE INFECTION – RELATED EPILEPSY SYNDROME), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA (GLUT-1), marca KETOLIFE®, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales.**

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1429 del 2023/01/03 con radicado 20231003961 del 2023/01/11, 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**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



(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 CARDIACA CONGESTIVA, O COMPLICACIONES COMO SARCOPENIA SECUNDARIA / CAQUEXIA ASOCIADAS A ESTAS ENFERMEDADES, DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, 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, 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 3.8 del acta 16 de 2022 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 25 de enero 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:

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 17 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alemfarma, con radicado 20221602418 del 2022/10/18 que a razón del segundo ataque cibernético contra el Invima no

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



fue identificado para el agendamiento correspondiente y con segundo radicado 20221266948 del 2022/12/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA USO ORAL O ENTERAL POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A EPOC, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III Y IV QUE REQUIERAN FORMULA HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA PARA AYUDAR A CUBRIR NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES POR ALTA DEMANDA METABÓLICA**, marca **ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no se ajusta a lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, como se ha indicado en otras actas de la Sala.

El término Alta en la expresión “Alta en proteína” de la denominación, se considera un descriptor nutricional no aplicable a APMEs.

La denominación propuesta no indica la verdadera naturaleza del producto, como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los Criterios.

El término “secundaria” en la denominación se considera debe ser en plural de manera que cubra la totalidad de enfermedades que conllevaron a la caquexia o a la DPCMS.

La expresión “enfermedad oncológica” en la denominación se considera genérica, por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

La denominación no indica la clasificación APME a la que corresponde el producto, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

La denominación mencionada en la solicitud, no se presenta en el orden descrito a los Criterios.

Dada la importancia de los ácidos grasos en las condiciones médicas descritas en la denominación, específicamente en EPOC y posiblemente cáncer de pulmón, se considera necesario conocer el perfil de ácidos grasos del producto, información que no se aporta en el dossier.

El interesado indica que se realiza reformulación del producto, ahora con aceite de canola.

Se indica que el producto ha sido suministrado en establecimientos educativos de niños con desnutrición proteicoenergética moderada o severa. Sin embargo, el producto está dirigido a personas mayores de 18 años. La Sala ha manifestado que en casos de personas únicamente con desnutrición proteicoenergética moderada o severa, no se requiere de un APME, sino de la atención nutricional a partir de un programa de alimentación determinado y orientado.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La evidencia científica suministrada no es actualizada y no está asociada con el grupo poblacional que se describe en la denominación.

Teniendo en cuenta que la carta de compromiso del fabricante es de septiembre de 2022, se debe allegar concepto sanitario favorable que evidencie mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, considerando que la población objetivo de los APMES presenta un alto grado de vulnerabilidad.

No se suministra certificado analítico del producto que respalde la totalidad de la información declarada en la etiqueta.

Allega etiqueta en folio 147 que incluye información que no se ajusta a la descripción de la composición cualitativa descrita en el dossier, incluye descriptores nutricionales “alto en proteína” y no declara densidad energética, como se indica en los Criterios.

Actualmente el producto cuenta con registro sanitario RSA-0012886-2021, correspondiente al producto “Mezcla en polvo a base de maltodextrina para preparar bebida con vitaminas y minerales, sabor vainilla”. De acuerdo con los Criterios, 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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA USO ORAL O ENTERAL POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A EPOC, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III Y IV QUE REQUIERAN FORMULA HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA PARA AYUDAR A CUBRIR NECESIDADES NUTRICIONALES ESPECIALES POR ALTA DEMANDA METABÓLICA, marca ALEMFORTE AP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Juan Camilo Mazo Rivas en calidad de Gerente de I+D y SIG de la Compañía Nacional de Chocolates, con radicados 20221603719 del 2022/11/21 y 20221262933 del 2022/12/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“CONSUMIR AL MENOS 200MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, JUNTO CON EJERCICIO Y UNA DIETA SALUDABLE, CONTRIBUYE A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”**.

CONSIDERACIONES

La declaración de estudio propuesta se considera está orientada a una declaración de propiedad de salud de tipo “Declaración de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



De acuerdo con el numeral 24.3. de la Resolución 810 de 2021, la declaración de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad consiste en dos partes:

- “(i). Información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación conocida entre la salud y la dieta.*
- “(ii). Información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación”. Este aspecto no se indica en la declaración propuesta.*

En diferentes folios del dossier se indica como alimento:

- En el folio 04. Alimento/Categoría de Alimento/Compuesto bioactivo: Cocoa Plus® / Extracto de cacao con alto contenido de flavanoles.
- En el folio 08. Especificación del alimento: Extracto de cacao en polvo con alto contenido de flavanoles de cacao / Flavanoles de cacao.
- En el folio 228, se indica como Descripción del producto: Bebida en polvo para preparar a base de cocoa y extracto de cacao.

Las declaraciones de propiedades de salud se aprueban para producto terminado no para materia prima. Teniendo en cuenta la información allegada y la declaración propuesta, no es claro cuál es el alimento (producto terminado) que contendrá el compuesto bioactivo que ofrece el beneficio y la cantidad a consumir para lograr el efecto deseado.

Se debe ajustar la denominación del producto terminado a la verdadera naturaleza y consecuentemente la declaración.

En el reglamento 2015/539 de la Unión Europea <https://www.boe.es/doue/2015/088/L00007-00010.pdf>, se autoriza para los flavanoles de cacao la declaración *“Los flavanoles del cacao ayudan a mantener la elasticidad de los vasos sanguíneos, lo que contribuye a un flujo sanguíneo normal (****) (*****).” Bajo las siguientes condiciones de uso “Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao. Esta declaración únicamente puede utilizarse para bebidas de cacao (con polvo de cacao) o para chocolate oscuro que proporcionen, como mínimo, una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao con un grado de polimerización de 1 a 10 (****). Esta declaración únicamente puede utilizarse para cápsulas o comprimidos que contengan extracto de cacao rico en flavanoles que proporcionen, como mínimo, una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao con un grado de polimerización de 1 a 10 (*****).”*

No se allega información con relación al grado de polimerización de los flavanoles del Extracto de cacao.

Se considera que las Opiniones científicas de EFSA y el reglamento de la UE están relacionados con una declaración de propiedad de salud de tipo función del nutriente mas no de reducción de riesgo de enfermedad. Adicionalmente, el reconocimiento del nutriente está asociado con la elasticidad de los vasos sanguíneos y el flujo de la sangre normal; la declaración propuesta indica reducción de enfermedades cardiovasculares de manera general, sin embargo hay diferentes tipos de enfermedades cardiovasculares (insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial o tensión arterial alta, exceso de colesterol, infarto de miocardio, angina de pecho, trastornos del ritmo cardiaco), con diferentes causas, no todas asociadas a la elasticidad de los vasos sanguíneos.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Si el producto terminado que contiene flavanoles requiere tratamiento térmico para su elaboración (de acuerdo con lo indicado en la forma de preparación), se debe suministrar información respecto a la variabilidad, biodisponibilidad y concentración de flavanoles en el producto una vez preparado listo para consumo.

En el folio 22 se indica “2.3.1 Descripción de los métodos analíticos aplicados al producto. La cuantificación de fenoles presente en el producto Cocoa Plus®, se realizó con Cromatografía líquida – UVD GOMEMX.01 V01 2014-11-18 Incluir el archivo Ver Anexo 9”.

En el folio 236 Anexo 9, se menciona que el objetivo es determinar el contenido de cuatro analitos presentes en granos de cacao utilizando un sistema HPLC: Teobromina y Cafeína mediante el uso de un detector DAD (Detector de arreglo de diodos) y Catequina y Epicatequina utilizando un detector FLD (detector de fluorescencia).

En la información allegada no se indica el método analítico para la determinación de procianidinas. El protocolo establecido en la Resolución 684 de 2012 establece que debe allegarse esta información.

En el Anexo 10 (folio 242) se incluyen los soportes de la vida útil (estabilidad) del extracto de cacao, no del Cacao Plus como producto terminado, adicionalmente la determinación de flavanoles (catequina, epicatequina y procianidina) se realiza con HPLC UVD (con detector de ultravioleta visible), no con DAD ni con FLD, como se indicó en el folio 236.

En el folio 257 se presenta estudio estabilidad de Cocoa Normal del 2004, que se puede entender que no corresponde al producto desarrollado que contendrá el Extracto de cacao con alto contenido de flavanoles.

En el folio 217, el certificado de análisis del Extracto de cacao no obedece a la estructura de un certificado, no describe identificación de la muestra, límites de detección, entre otros. Los datos allí reportados, no son consistentes con los resultados de los análisis allegados en el folio 242.

No allega soporte de contenido de flavanoles en el producto una vez preparado listo para consumo.

Dado que para la obtención de Extracto de cacao se utiliza manitol, deberá tenerse en cuenta en el rotulado del producto terminado lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 “5.2.4.1 *Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes*”.

En folio 230 se presenta tabla nutricional del producto terminado.

El numeral 25.4. de la Resolución 2492 de 2022 establece “*Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, no podrá realizar declaraciones de propiedades de salud*”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



De acuerdo con el numeral 25.4. de la Resolución 2492 de 2022, el producto no podría hacer declaraciones de propiedades de salud, ya que debe incluir sello de advertencia a razón del aporte de calorías proveniente de las grasas saturadas. Adicionalmente, el producto terminado contiene el ingrediente Extracto de cacao que contiene el edulcorante manitol, por lo tanto, también deber incluir sello de advertencia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“CONSUMIR AL MENOS 200MG DE FLAVANOLES DE CACAO AL DÍA, JUNTO CON EJERCICIO Y UNA DIETA SALUDABLE, CONTRIBUYE A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz, mediante consultas No.1356 del 2022/11/22 y 1394 del 2022/12/14 y radicado 20221634180 del 2022/12/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA 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 ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO Y/O CON HIPERGLICEMIA ASOCIADO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 11 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Solo en casos de hiperglicemia por estrés metabólico asociado a pacientes en estado crítico, se considera que puede requerirse el suministro de un APME.

En la denominación se indica **“HIPERGLICEMIA ASOCIADO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA”**, pero no se asocia a otra condición médica de base y por lo tanto, se considera no se requiere del consumo de un APME. Adicionalmente, la desnutrición proteico-calórica no produce hiperglicemia.

Se hace referencia en la denominación a **“COMPLICACIONES CLINICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, expresión que se considera genérica, que no se encuentra listada en el CIE10, por lo tanto no requiere del consumo de un APME.

Solo se presenta certificado de análisis de vitamina C y potasio.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Allega soporte de vida útil en folios 30 al 34. Sin embargo, estos corresponden a un documento de elaboración propia, que no se considera válido (no tiene firma, fecha, lote de producto). El documento contiene información consolidada, que no se respalda con reportes analíticos que permitan evidenciar los resultados en un lote específico de producto.

En los folios 23 y 24 allega información nutricional obtenida del estudio de estabilidad. Se considera que la información solo podría ser válida si se respalda con los reportes analíticos.

En folios 25 al 28 allega certificados de análisis de la premezcla de vitaminas y premezcla de minerales, no del producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA 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 ASOCIADO A PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO Y/O CON HIPERGLICEMIA ASOCIADO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA DIABETES MELLITUS TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIAMAX IG®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Luz Jimena Acuña Pedraza de la empresa Biotecni, mediante consulta No.1371 del 2022/11/30 y radicado 20221633687 del 2022/12/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **HERICIUM ERINACEUS (MELENA DE LEÓN) DESHIDRATADO, PULVERIZADO Y ESTERILIZADO** como ingrediente.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la solicitud se requiere concepto como ingrediente en alimentos. En el folio 19 indica que el producto que contiene el hongo corresponde a “Alimento en polvo a base de quinua y maltodextrina con *Pleurotus ostreatus* (Hiratake) y *Hericium erinaceus* (Melena de león)”.

No se allega información de acuerdo con lo establecido en el Acta 03 de 2004 para presentar solicitudes a la SEAB.

Se allega certificado de análisis del 21/08/2014 de Hericium, que no es claro, ya que Hericium es un género de hongos basidiomicetos de la familia Hericiaceae que presenta muchas especies, entre ellas el *Hericium erinaceus* (melena de león).

No se presenta justificación técnica por qué el producto Alimento en polvo que contiene *Hericium erinaceus* (melena de león), está dirigido únicamente a niños mayores de 12 años y adultos.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No se suministra soporte técnico de la vida útil del producto, ni del ingrediente.

No se allega información toxicológica respecto a la seguridad del consumo de *Hericum erinaceus* (melena de león).

En el documento “Los hongos silvestres comestibles Perspectiva global de su uso e importancia para la población, publicación de la FAO” (<https://www.fao.org/3/y5489s/y5489s.pdf>), se lista el *Hericum erinaceus* en el Cuadro 17 de “Propiedades y Características de 25 macromicetos medicinales”, en el que se indica que tiene efectos antivirales y es usado como alimento.

De acuerdo con lo indicado en Anti-hyperglycemic property of *Hericum erinaceus* – A mini review <https://doaj.org/article/6e6bba3442b04805b6a42914650054a0>, a este hongo se le pueden atribuir posibles efectos terapéuticos.

La página web de la empresa Biotechni incluye alimentos relacionados con hongos y beneficios terapéuticos.

Con lo anterior, al parecer el hongo *Hericum erinaceus* (melena de león) está asociado con beneficios medicinales.

Se considera que la intención de uso del producto no es netamente nutricional, como lo deben ser los productos a registrarse como alimentos.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y Resolución 5109 de 2005, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que **HERICIUM ERINACEUS (MELENA DE LEÓN) DESHIDRATADO, PULVERIZADO Y ESTERILIZADO**, no es viable como ingrediente de alimentos, ni como único ingrediente.

3.5. A solicitud de Ary Bucione en calidad de representante legal de Nutricconnection, mediante consulta No. 1374 del 2022/12/01 y radicado 20221634103 del 2022/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO DE ORIGEN NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO P.PASTORIS O DFB-003**, puede usarse como un ingrediente o materia prima en la industria de alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 14 de 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

Se considera que ninguna de las alternativas propuestas para la denominación del producto, indica la verdadera naturaleza de éste, por lo tanto, no cumple con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

La Noticia GRAS 000967 indica *“Intended for use as a substitute for egg-white protein in foods containing eggs; and as a source of protein in nutritional powders and drinks; bars; and certain snack foods at levels in accordance with current good manufacturing practices (excluding infant formula, or in any products under the jurisdiction of the United States Department of Agriculture).* La condición de uso propuesta por el fabricante difiere de la establecida en la Noticia GRAS.

A la consideración del numeral 3.3. del Acta 14 de 2022 *“No se allega un perfil de aminoácidos del producto, que permita realizar un comparativo nutricional con el aminograma de la clara de huevo. Se deben suministrar los dos aminogramas mencionados para poder realizar la respectiva evaluación”,* el interesado presentó aminograma del producto, pero no de la clara de huevo que permita realizar el análisis comparativo correspondiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **PROTEÍNA SOLUBLE DE CLARA DE HUEVO DE ORIGEN NO ANIMAL PRODUCIDA A PARTIR DEL MICROORGANISMO P.PASTORIS O DFB-003**, no puede usarse como un ingrediente o materia prima en la industria de alimentos.

3.6. A solicitud de Pablo Jaramillo Vélez en calidad de Representante Legal Threshold Experts S.A.S., mediante consulta No.1383 del 2022/12/12 con radicado 20221634092 del 2022/12/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA DEPORTISTAS A BASE DE REMOLACHA** corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

A la fecha los únicos alimentos reconocidos legalmente para deportistas son las bebidas hidratantes energéticas para deportistas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2229 de 1994.

El producto de estudio no se ajusta a las especificaciones técnicas establecidas en el Decreto 2229 de 1994.

El producto está dirigido población deportista mayor de 18 años.

No se presenta la información técnica establecida en el Acta 03 de 2004, por cada variedad de producto.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA DEPORTISTAS A BASE DE REMOLACHA**, es un alimento, pero no puede clasificarse ni registrarse como un alimento dirigido a deportistas.

3.7. A solicitud de Rocío Villamil Gil en calidad de apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta No.1397 del 2022/12/16 con radicado 20231003928 del 2023/01/10, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable actualizar la denominación del producto de marca ENSOY RECOVER +, con expediente 20218948, proponiendo como nuevo nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV; DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, 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 RECOVER+.

CONSIDERACIONES

La denominación debe describir la verdadera naturaleza del producto de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, ya que al mencionar que es a base de macronutrientes no identifica claramente qué es el producto. Adicionalmente, debe indicar las enfermedades oncológicas y no solo los estadios, ya que como se presenta se considera que “enfermedad oncológica” es una expresión genérica, por lo tanto, no es posible constatar si puede suministrarse en todos los casos de personas con cáncer en estadios avanzados y que presentan desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

De acuerdo con la información del folio 204, en el producto solo el 19,2% de las calorías proviene de las proteínas. En el folio 210 se indica que el VCT proveniente de la proteína es 20,7%. De la información declarada en las etiquetas el VCT proveniente de las proteínas es de 22,2%. Por lo anterior, se presentan dudas si el producto es hiperproteico.

Producto moderadamente hipertónico con 499 mOsm/L, por lo tanto, se considera que no en todos los casos de enfermedad oncológica es adecuado.

Se presenta adecuada información técnica para respaldar el producto en casos de desnutrición proteico calórica de grado moderado o severo asociada a enfermedad cerebrovascular (ACV), enfermedades neurológicas (enfermedad de Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica, demencia), trauma craneoencefálico moderado o severo.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de actualizar la denominación del producto de marca **ENSOY RECOVER +**, con expediente 20218948, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B en calidad de apoderada de Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1406 del 2022/12/19 con radicado 20231000683 del 2023/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, NUTRICIÓN PERIOPERATORIO O CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, ORIGEN CARDIOVASCULAR O DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS GRAVES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **IMPACT® PEPTIDE 1.5**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA12156313.

CONSIDERACIONES

El 25% del VCT del producto proviene de las proteínas.

Producto moderadamente hipertónico con una osmolaridad de 510 mOsm/Kg de agua.

La relación Omega 6/Omega 3 se considera excesivamente alta para las condiciones médicas descritas en la denominación, que puede generar trombocitopenia, antiagregación plaquetaria o diarrea.

No se presenta certificado que respalde la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

La información del folio 50, se considera insuficiente y poco clara técnicamente para concluir que el producto tiene una vida útil de 15 meses (para la presentación comercial en Tetra prisma) y de 12 meses (para la presentación comercial en bolsa).

Indicar en la denominación “con quemaduras graves”, se considera una condición genérica que no expresa específicamente el grado de la quemadura. Adicionalmente, no en todos los grados se requiere del suministro de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dada la osmolaridad se considera que el producto puede no ser adecuado en casos de desnutrición proteico- calórica moderada o severa asociada a cáncer de estómago, colon y recto, dado la probabilidad de generar diarrea osmótica.

La expresión “*origen cardiovascular*” se considera genérica. No en todos los casos de desnutrición proteico-calórica moderada o severa, en condiciones de “*nutrición perioperatorio o convalecencia consecutiva a cirugía mayor de origen*”, se requiere del suministro de un APME.

En casos de desnutrición proteico-calórica moderada o severa consecutiva a cirugía de cadera, se considera no se requiere de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, NUTRICIÓN PERIOPERATORIO O CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, ORIGEN CARDIOVASCULAR O DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS GRAVES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **IMPACT® PEPTIDE 1.5**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1419 del 2022/12/26 con radicado 20231002025 del 2023/01/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA EN ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA**, marca **ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006275-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 16 de 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

Dada las características del producto se considera que este no puede ser empleado como única fuente de alimentación, por lo tanto, no es viable indicar en el etiquetado *“Este producto puede ser empleado como única fuente de nutrición, únicamente bajo la instrucción del profesional de la salud”*.

En el dossier se indica *“A fin de dar mayor claridad, se ajustó el nombre descriptivo de Ensure® polvo, indicando que el producto puede ser empleado en adultos que presentan desnutrición proteico calórica moderada y que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas de cirugía mayor o están en recuperación de las mismas”*. Sin embargo, en la denominación propuesta no se indica *“desnutrición proteico-calórica moderada y que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas de cirugía mayor o están en recuperación de las mismas”*, por lo tanto, debe hacerse el respectivo ajuste.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones anteriores conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA EN ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, marca ENSURE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se hagan los ajustes correspondientes en la denominación con base en lo indicado en las consideraciones y partiendo de la denominación propuesta; para proceder con la renovación del registro sanitario RSA-006275-2018.

3.10. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1420 del 2022/12/27 con radicado 20231002162 del 2023/01/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula sabor vainilla para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® ADVANCE, con registro sanitario RSA-004359-2017, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 16 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 16 de 2022 de la SEAB.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmula sabor vainilla para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® ADVANCE, con registro sanitario RSA-004359-2017.**

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consultas No.1421 y 1422 del 2022/12/27 con radicado 20231002166 del 2023/01/05, 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 LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA, SUCROMALTOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE), HMB, MIO INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA QUE PRESENTAN ESTRÉS METABÓLICO, CÁNCER EN ESTADIOS II Y IV, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca GLUCERNA 1.6 RPB.

CONSIDERACIONES

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

A partir de la información allegada, el producto tiene caseinatos pero no es a base de caseinato, como se indica en la denominación propuesta, por lo cual no indica la verdadera naturaleza del mismo.

El producto es hipertónico, lo cual se considera que puede no ser adecuado para todos los tipos de cáncer y así como tampoco para todas las cirugías mayores.

La denominación indica “enfermedad oncológica en estadios II y IV”, la cual se considera una expresión genérica que no especifica el tipo de cáncer, por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

En casos de cáncer en estadio II como se propone en la nueva denominación, se considera que no se requiere de un APME.

A fin de dar claridad a la denominación propuesta, se recomienda que el término “que presentan”, puede ser reemplazado por “asociadas a:” de manera que se vinculen la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y/o sarcopenia secundaria a las condiciones médicas de base. Así mismo, dado que la intervención nutricional abarca entre otras la educación alimentaria y el suministro de productos, se recomienda reemplazar el término “intervención nutricional” por “para uso...”

En el Acta 04 de 2022, se cuestionó “Se indica en el proyecto de etiqueta que el producto puede ser empleado como única fuente de alimentación, sin embargo, para las condiciones médicas descritas en la denominación se considera que el aporte nutricional del producto es inadecuado, de acuerdo a lo presentado en el cuadro comparativo con la RIEN. El producto aporta un elevado contenido de Vitamina E y K y un bajo contenido de vitamina D y proteínas”; en el folio 03 del radicado 20221509410 se indicaba “Se retira la declaración de única fuente de la etiqueta.”, aprobando el producto en el Acta 08 de 2022. En la etiqueta que se allega en la presente solicitud se vuelve a indicar “Este producto es recomendado como única fuente de nutrición”, por lo tanto, no se dio cumplimiento a lo manifestado por el interesado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad del reemplazo de formulación y nueva denominación, para el producto marca **GLUCERNA 1.5 RPB**, aprobado como alimento para propósitos médicos especiales en el Acta 08 de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.12. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1428 del 2023/01/03 con radicado 20231003960 del 2023/01/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE (1) AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIERAN DIETA CETOGÉNICA COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO Y SÚPER REFRACTARIO, SÍNDROME DE ANGELMAN, ENFERMEDADES MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, FIRES (FEBRILE INFECTION – RELATED EPILEPSY SYNDROME), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA (GLUT-1), marca KETOLIFE®**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, la relación grasa: carbohidrato + proteína del producto es 4:1.

De acuerdo con la información suministrada, no es claro si el producto es polvo o líquido y en consecuencia se presentan dudas respecto al proceso productivo descrito.

No se allega información que respalde que los aceites empleados en el producto cumplen con las especificaciones de contaminantes, establecidas en la Resolución 2154 de 2012.

Los certificados de las materias primas suministrados no son del proveedor.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto ni la clasificación de APME a la que corresponde, como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Para las condiciones médicas descritas en la denominación se considera puede requerirse del suministro de una dieta cetogénica.

Algunas de las enfermedades descritas en la denominación se encuentran listadas en el CIE10 o en la Resolución 5265 de 2018 de enfermedades huérfanas.

Al interior del dossier se hace referencia a que el producto va dirigido a otras enfermedades no descritas en la denominación. Un producto reconocido como APME, solo puede suministrarse a personas que presentan las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presentan reportes analíticos realizados a un producto denominado “Malteada Ketolife”, que puede sugerir que el producto corresponde a un alimento convencional y que puede ser consumido por personas sanas; condición que no se ajusta a la definición de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



El término “como” en la denominación, implica que puede incluir otras condiciones médicas, para las cuales el producto puede no ser adecuado nutricionalmente.

La marca Ketolife se considera contraviene la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005, ya que da a entender que es un producto para la vida.

A partir de la información declarada en la etiqueta, se presentan inconsistencias en las calorías aportadas por el producto.

La información cualicuantitativa presentada respecto al ingrediente “Mezcla de aceite”, no es consistente con lo declarado en la etiqueta. De otra parte, el ingrediente denominado “Mezcla de aceite”, debe describir la verdadera naturaleza, acorde con la composición.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE (1) AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIERAN DIETA CETOGENICA COMO LA EPILEPSIA REFRACTARIA A MEDICAMENTOS, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO Y SÚPER REFRACTARIO, SÍNDROME DE ANGELMAN, ENFERMEDADES MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, FIRES (FEBRILE INFECTION – RELATED EPILEPSY SYNDROME), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA (GLUT-1), marca KETOLIFE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1429 del 2023/01/03 con radicado 20231003961 del 2023/01/11, 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 CARDIACA CONGESTIVA, O COMPLICACIONES COMO SARCOPENIA SECUNDARIA / CAQUEXIA ASOCIADAS A ESTAS ENFERMEDADES, DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, 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**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



médicos, 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 3.8 del acta 16 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Indicar en la denominación “o complicaciones como sarcopenia secundaria / caquexia asociadas a estas enfermedades,” se considera una imprecisión puesto que no todas las enfermedades descritas conllevan a sarcopenia o caquexia, por lo tanto se debe eliminar.

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

El término “como” en la denominación, implica que puede incluir otras condiciones médicas para las cuales el producto puede no ser adecuado nutricionalmente.

En la documentación presentada se indica la relación Omega 6/ Omega 3 del producto, pero no se allega certificado analítico que la respalde. En el radicado 20221602495 no se suministró 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 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 CARDIACA CONGESTIVA, O COMPLICACIONES COMO SARCOPENIA SECUNDARIA / CAQUEXIA ASOCIADAS A ESTAS ENFERMEDADES, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO EN ESTADOS PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 1300 del 26 de enero de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

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