

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 AL 26 DE ABRIL DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2105 del 2024/03/01 con radicado 20241057985 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®-10**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I15614 con expediente 20075787, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

3.2. A solicitud de Sandra Patricia Vélez Santa en calidad de Representante legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante radicado 20241049984 del 2024/03/01,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AGUA DE MAR**, marca **SAVIA**, para uso como aderezo en alimentos.

3.3. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No. 2108 del 2024/03/08 con radicado 20241057986 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA 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 LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA 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: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER PULMONAR, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, 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**.

3.4. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de Megalabs Colombia S.A.S, mediante consulta No.2112 del 2024/03/12 con radicado 20241060218 del 2024/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA Y FIBRA PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda , A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABOR A VAINILLA**, marca **ENTEREX® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No. 2114 del 2024/03/12 con radicado 20241060245 del 2024/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAIZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007967-2019 con expediente 20162933, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.6. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados del Quindío S.A.S., mediante consulta No. 2122 del 2024/03/19 con radicado 20241068198 del 2024/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA EN POLVO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.7. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de la empresa Productos Naturales de la Sabanaba S.A.S. BIC, mediante consulta No. 2123 del 2024/03/19 con radicado 20241068199 del 2024/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **NISINA E234 EN QUESOS FRESCOS**, como conservante.

3.8. 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. 2125 del 2024/03/20 con radicado 20241073159 del 2024/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778.

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2129 del 2024/03/22 con radicado 20241073179 del 2024/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad con 2'-FL para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LÍQUIDO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.10. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2130 del 2024/03/27 con radicado 20241077741 del 2024/04/01, consulta No. 2131 del 2024/03/27 con radicado 20241077857 del 2024/04/03, consulta No. 2132 del 2024/03/27 con radicado 20241077858 del 2024/04/03, consulta No. 2133 del 2024/03/27 con radicado 20241077859 del 2024/04/03 y consulta No. 2134 del 2024/03/27 con radicado 20241079626 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES , FÓRMULA OLIGOMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEÍCA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, 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 ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I71214 con expediente 20078321.**

3.11. 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. 2136 del 2024/04/01 con radicado 20241077860 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

marcas JEVITY® y JEVITY® 2, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda O GASTROSTOMÍA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN LA VÍA ENTERAL POR Sonda O GASTROSTOMÍA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas JEVITY® y JEVITY® 2, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.12. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2138 del 2024/04/01 con radicado 20241077861 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, VAINILLA CANDY, MALTEADA DE CAPUCHINO**, con registro sanitario RSA-0012391-2021 y expediente 20203309; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. *SABORES: VAINILLA O VAINILLA – CARAMELO O VAINILLA CANDY O MALTEADA DE CAPUCHINO, marca **PROWHEY NEUMO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

3.13. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2140 del 2024/04/02 con radicado 20241077871 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y expediente 20235223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLON, RECTO, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA Y SABOR VAINILLA, marca FORTIMEL ADVANCED.****

3.14. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2143 del 2024/04/03 con radicado 20241078812 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2144 del 2024/04/03 con radicado 20241079039 del 2023/04/03, 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**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 del 2023 de la Sala.

3.16. 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. 2146 del 2024/04/03 con radicado 20241079101 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del 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 con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTAN UN ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR; NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS QUE SOLO TIENEN HABILITADA LA VÍA ENTERAL POR SONDA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA) ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTAN UN ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MDIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA**, marca **PEDIASURE®**.

3.17. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2147 del 2024/04/03 con radicado 20241079102 del 2024/04/03 y consulta No. 2148 del 2024/04/03 con radicado 20241079103 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2149 del 2024/04/03 con radicado 20241079104 del 2024/04/03 y radicado 20241099460 del 2024/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedades de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA"**.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2150 del 2024/04/03 con radicado 20241079105 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA Y SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008450-2019 con expediente 20167306.

3.20. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2152 del 2024/03/27 con radicado 20241079107 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN, TRAUMATISMOS SUPERFICIALES MÚLTIPLES NO ESPECIFICADOS, HERIDA DE REGIÓN NO ESPECIFICADA DEL CUERPO, PANCREATITIS AGUDA**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008449-2019 con expediente 20167302.

3.21. A solicitud de Erika Mazo Díaz y Claudia Yaneth Henao Echavarría de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, mediante consulta No. 2153 del 2024/04/03 con radicado 20241079108 del 2024/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON CAQUEXIA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

GLUTAMINA ASOCIADAS A CÁNCER (ESTADIOS III Y IV) DE CABEZA Y CUELLO, DE ESÓFAGO, GÁSTRICO O DE ESTÓMAGO, DE COLON Y DE PULMÓN; Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de abril de 2024, 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 Sánchez 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 de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

La Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila para esta reunión participa solo hasta la sesión del 25 de abril de 2024, dado que culmina su periodo como comisionada de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Por lo anterior, no participa en el estudio, evaluación y concepto de los numerales 3.17 al 3.21.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 03 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2105 del 2024/03/01 con

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

radicado 20241057985 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®-10**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I15614 con expediente 20075787, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

Allega Annual Food Permit vencido. Para el trámite de renovación debe allegar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante, como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

El proyecto de etiqueta no da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a la declaración de ingredientes.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No mezclar con otras fórmulas enterales*”, la cual se considera puede generar confusión respecto al uso del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A NIÑOS DESDE LOS 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca **GLUTAPAK®-10**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I15614 con expediente 20075787.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas) y el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante.

3.2. A solicitud de Sandra Patricia Vélez Santa en calidad de Representante legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante radicado 20241049984 del 2024/03/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **AGUA DE MAR**, marca **SAVIA**, para uso como aderezo en alimentos.

CONSIDERACIONES

No allega concepto sanitario del establecimiento fabricante, ni soportes técnicos y científicos (laboratorio) que respalden la vida útil del producto, de acuerdo con lo indicado en el numeral 18 del Acta 03 de 2004 de la Sala.

Se indica que se tomarán muestras al producto terminado para análisis fisicoquímicos y microbiológicos y de acuerdo con los resultados se liberará el producto. Sin embargo, no indica qué analitos serán determinados y si se realizarán mediante análisis de rutina o por plan de muestreo con laboratorio.

Dentro del proceso productivo, se hace referencia al tratamiento de “desboración”. Sin embargo, el reporte de análisis indica que el producto no contiene Boro, sin indicar el nivel de detección de la técnica analítica.

No allega información que respalde claramente contenidos de Boro (<1ppm según recomendación EFSA), metales pesados (Cadmio, Plomo, Niquel, Mercurio, Hierro, Cobre), hidrocarburos aromáticos policíclicos y plaguicidas.

Dado el origen de la materia prima, se presentan dudas respecto a la estandarización de esta.

En el dossier se hace referencia al uso terapéutico del agua de mar natural. Se aclara que el propósito de un alimento debe ser netamente nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **AGUA DE MAR**, marca **SAVIA**, como aderezo en alimentos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.3. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No. 2108 del 2024/03/08 con radicado 20241057986 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPOSITOS 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 LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPOSITOS 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: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER PULMONAR, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, 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**.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.8 del Acta 09 de 2023 se indicó *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca ALEMFORTE AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud. Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de estas”*. Sin embargo, los ajustes solicitados en las consideraciones del acta citada no se ven reflejados en la denominación actual del registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859.

En el proyecto de etiqueta allegado se hace referencia al registro sanitario RSA-0012886-2021, el cual corresponde al producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR VAINILLA.

En las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2023 se indicó *“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.”*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En este sentido, no se realizó la modificación del registro sanitario RSA-0012886-2021 de un alimento convencional a un alimento para propósitos médicos especiales, sino que se tramitó un registro sanitario nuevo RSA-0028510-2023 para el APME, con base en el concepto del Acta 09 de 2023, sin tener en cuenta las consideraciones mencionadas.

Teniendo en cuenta que los productos mencionados anteriormente tienen la misma composición, se debe cancelar uno de los dos registros sanitarios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no se pronuncia respecto al cambio en la denominación del producto marca **ALEMFORTE AP**, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima realizar la revisión de la composición de los productos bajo la marca ALEMFORTE, a fin de verificar que sean diferentes respecto al producto conceptuado como alimento para propósitos médicos especiales por parte de la Sala en el numeral 3.8 del Acta 09 de 2023.

3.4. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de Megalabs Colombia S.A.S, mediante consulta No.2112 del 2024/03/12 con radicado 20241060218 del 2024/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA Y FIBRA PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda , A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABOR A VAINILLA**, marca **ENTEREX® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

El producto no contiene vitaminas, ni todos los minerales, por lo cual no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, NORMOPROTEICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, CASEINATO DE SODIO Y LACTOALBÚMINA Y FIBRA PARA DAR APOYO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA , A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, CAQUEXIA; SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 EN TERAPIA DE DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABOR A VAINILLA, marca ENTEREX® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta No. 2114 del 2024/03/12 con radicado 20241060245 del 2024/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007967-2019 con expediente 20162933, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULACIÓN OLIGOMÉRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007967-2019 con expediente 20162933.

3.6. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de Representante legal de la empresa Avogados del Quindío S.A.S., mediante consulta No. 2122 del 2024/03/19 con

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

radicado 20241068198 del 2024/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA EN POLVO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

El artículo 3 de 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 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 es viable el uso de la **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA EN POLVO**, como ingrediente secundario para la elaboración de alimentos. No se reconoce su uso como ingrediente primario, ni como único ingrediente.

No todas las presentaciones comerciales descritas en el folio 28 se consideran adecuadas, dada su viabilidad de uso como ingrediente secundario.

3.7. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de la empresa Productos Naturales de la Sabanaba S.A.S. BIC, mediante consulta No. 2123 del 2024/03/19 con radicado 20241068199 del 2024/03/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **NISINA E234 EN QUESOS FRESCOS**, como conservante.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 *“Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos”*, en su artículo 46 respecto a los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el queso, establece que únicamente en quesos madurados y semimadurados se permite la adición del conservante Nisina en la corteza de producto, en una dosis máxima de 12.5 mg/kg.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La Resolución 4125 de 1991 *“Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos”*, en su artículo 2 permite la utilización de Nisina en productos alimenticios. Sin embargo, el artículo 8 menciona *“Los conservantes a que se refiere la presente resolución pueden ser suprimidos o restringidos en sus niveles máximos de uso, en las reglamentaciones específicas que se expidan para determinados grupos de productos alimenticios. Parágrafo: Las reglamentaciones de productos alimenticios expedidas con carácter específico, con anterioridad a la presente resolución, mantendrán su vigencia”*.

La *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”* señala que *“en primera instancia, el uso de aditivos debe regirse a lo establecido en el orden reglamentario Nacional”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **NISINA E234 EN QUESOS FRESCOS**, como conservante.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 2310 de 1986, de acuerdo con los avances tecnológicos del sector y teniendo en cuenta que el Codex Alimentarius reconoce el uso de Nisina como conservante en queso no madurado, con una DMU de 12 mg/kg.

3.8. 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. 2125 del 2024/03/20 con radicado 20241073159 del 2024/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la composición de la nueva fórmula presentada.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Glucerna 1.5 puede ser utilizado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria”*. Por el bajo aporte de carbohidratos, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. En este

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

sentido, la etiqueta debe indicar *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago. Precaución que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2129 del 2024/03/22 con radicado 20241073179 del 2024/03/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad con 2'-FL para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LÍQUIDO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

La denominación del producto no indica la verdadera naturaleza del producto, conforme lo establecido en la Resolución 5109 de 2005. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de leche descremada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de la variedad con 2'-FL para el producto marca **INFATRINI LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-0011624-2021 y expediente 20198408, siempre y cuando realice el ajuste indicado en la consideración, tanto para la variedad con 2'-FL como para la variedad sin 2'-FL.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones para las dos variedades, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.10. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2130 del 2024/03/27 con radicado 20241077741 del 2024/04/01, consulta No. 2131 del 2024/03/27 con radicado 20241077857 del 2024/04/03, consulta No. 2132 del 2024/03/27 con radicado 20241077858 del 2024/04/03, consulta No. 2133 del 2024/03/27 con radicado 20241077859 del 2024/04/03 y consulta No. 2134 del 2024/03/27 con radicado 20241079626 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES , FÓRMULA OLIGOMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEÍCA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, 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 ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

VAINILLA LATTE, marca **INMUNEX PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I71214 con expediente 20078321.

CONSIDERACIONES

En la denominación el término “ASOCIADO” debe ser ajustado al femenino, ya que hace referencia a la “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO”.

No allega cálculos comparativos que evidencien su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

Teniendo en cuenta la distribución calórica del producto, la relación calorías totales/ gramos de Nitrógeno y la relación calorías no proteicas/ gramos de Nitrógeno, se considera que el producto no debe emplearse como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Allega Annual Food Permit vencido. Se debe allegar certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética del producto, como se indica en los Criterios.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala “*no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad*”. La etiqueta debe incluir la advertencia “**NO SE RECOMIENDA SU USO EN EL CASO DE PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO, FALLA HEPÁTICA Y ENFERMEDAD RENAL**”, dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los Criterios.

En el certificado de la lactoalbúmina (como fuente mayoritaria de proteína) no se evidencia algún tipo de hidrólisis. Dentro del proceso productivo no se describe hidrólisis de la proteína. Por lo anterior, el producto no corresponde a una fórmula oligomérica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES , FÓRMULA OLIGOMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEÍCA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS.

3.11. 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. 2136 del 2024/04/01 con radicado 20241077860 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas JEVITY® y JEVITY® 2, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda O GASTROSTOMÍA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN LA VÍA ENTERAL POR Sonda O GASTROSTOMÍA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **JEVITY® y JEVITY® 2**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

Se considera que en la expresión “PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda O GASTROSTOMÍA”, ya se encuentra implícita la indicación “QUE TIENEN LA VÍA ENTERAL POR Sonda O GASTROSTOMÍA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN” y dado que se asocia a

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

las mismas condiciones médicas, se considera redundante y podría generar confusión respecto a su uso. Por lo anterior, la expresión “**ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE TIENEN LA VÍA ENTERAL POR Sonda O GASTROSTOMÍA COMO ÚNICA VÍA DE ALIMENTACIÓN ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO**” debe ser eliminada.

En la denominación, la expresión “**ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO**” se considera genérica.

La condición “**GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO**” no se encuentra listada en el CIE-10, no corresponde a una enfermedad y por lo tanto, debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTEN UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **JEVITY® y JEVITY® 2**, con registro sanitario RSA-0007592-2019 y expediente 20159499.

3.12. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2138 del 2024/04/01 con radicado 20241077861 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, VAINILLA CANDY, MALTEADA DE CAPUCHINO**, con registro sanitario RSA-0012391-2021 y expediente 20203309; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. *SABORES: VAINILLA O VAINILLA – CARAMELO O VAINILLA CANDY O MALTEADA DE CAPUCHINO, marca PROWHEY NEUMO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

En los proyectos de etiqueta de los folios 42 al 45 se incluye la leyenda “21 g de proteína aislada del suero de la leche como única fuente proteica”, la cual no es consecuente con la fuente proteica de las diferentes variedades propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedades para el producto marca PROWHEY NEUMO, con registro sanitario RSA-0012391-2021 y expediente 20203309, con la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABORES*. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA SABORES*. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. *SABORES: VAINILLA O VAINILLA – CARAMELO O VAINILLA CANDY O MALTEADA DE CAPUCHINO.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.13. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2140 del 2024/04/02 con radicado 20241077871 del 2024/04/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y expediente 20235223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, VEJIGA, PRÓSTATA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLON, RECTO, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA Y SABOR VAINILLA, marca FORTIMEL ADVANCED.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la ampliación del grupo poblacional al cual se dirige el producto.

A fin de dar mayor claridad en la denominación, la expresión “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIAS A”, debe ser ajustada indicando “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A”, de manera que tanto la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, como la sarcopenia secundaria se encuentren relacionadas claramente con las condiciones de salud mencionadas posteriormente.

Se considera que para la condición “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V” solo se requiere de un aporte adicional de proteína cuando se encuentra en tratamiento con diálisis.

Se presenta justificación de manera general para casos de cáncer y enfermedades neurológicas y no para cada uno de los tipos descritos en la denominación. Adicionalmente, algunos folios del sustento científico son ilegibles.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FORTIMEL ADVANCED**, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

expediente 20235223, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2143 del 2024/04/03 con radicado 20241078812 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada, el hongo *Cordyceps militaris* puede estar asociado con beneficios terapéuticos.

En el documento “*Effect of Cordyceps spp. and Cordycepin on Functions of Bones and Teeth and Related Processes: A Review*”. Molecules, 2022 Dec; 27(23): 8170, se indica “*C. militaris no está clasificado como un hongo comestible sino como un hongo medicinal. Sin embargo, no es un ingrediente autorizado para alimentos y complementos dietéticos en la UE. Este novel food no puede utilizarse para el consumo humano sin la aprobación de la CE y la EFSA.*” (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9737375/>)

A la fecha no hay evidencia científica sólida que sugiera que el hongo *Cordyceps militaris* no sea tóxico para su consumo en humanos.

En la documentación allegada se presenta enlace de Food Data Central - US Department of Agriculture, en donde no se encuentran resultados para *Cordyceps*, como lo indica el interesado.

En los certificados de análisis de laboratorio y análisis microbiológicos se indica que el producto es *Cordyceps*, pero no se especifica que corresponda a la especie *militaris*. Adicionalmente, en el dossier se describe un producto compuesto por *Cordyceps militaris* y fibra prebiótica, por lo cual no es claro si los análisis presentados corresponden específicamente al hongo o al producto mencionado. En este sentido, no es claro el aporte nutricional del hongo *Cordyceps militaris*.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses, sin soportes. Allega documento “*Determinación de la vida útil mediante pruebas aceleradas (ASLT) de un producto extruido enriquecido con concentrado proteico de pota (Dosidicus gigas)*”, que no es consecuente con el producto de estudio de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2144 del 2024/04/03 con radicado 20241079039 del 2023/04/03,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 del 2023 de la Sala.

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.

El producto final deberá dar cumplimiento a las características fisicoquímicas de leche en polvo establecidas en la Tabla 6 del Decreto 616 de 2006.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la técnica de **ESTANDARIZACIÓN DE LA PROTEÍNA PARA LA LECHE EN POLVO MEDIANTE ADICIÓN DE LACTOSA**.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización del Decreto 616 de 2006, de acuerdo con los avances tecnológicos del sector y considerando los pronunciamientos de referentes sanitarios internacionales.

3.16. 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. 2146 del 2024/04/03 con radicado 20241079101 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del 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 con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTAN UN ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR; NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS QUE SOLO TIENEN HABILITADA LA VÍA ENTERAL POR Sonda ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA) ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTAN UN ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, marca PEDIASURE®.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la nueva fórmula con fosfopéptidos de caseína.

La denominación debe describir las variedades propuestas incluyendo el sabor, según sea el caso.

Se considera que al mencionar el término “SONDA” en la expresión “POR VÍA ORAL O Sonda”, ya se encuentra implícita la indicación “QUE SOLO TIENEN HABILITADA LA VÍA ENTERAL POR Sonda” y dado que se asocia a las mismas condiciones médicas, se considera redundante y podría generar confusión respecto a su uso. Por lo anterior, la expresión “NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS QUE SOLO TIENEN HABILITADA LA VÍA ENTERAL POR Sonda ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA) ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO QUE PRESENTAN UN ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR” debe ser eliminada.

Se considera que “ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS” y “ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO” corresponden a la misma condición. Por lo tanto, debe eliminarse “ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO”.

La condición “ESTADO DE CONCIENCIA MÍNIMO” no se encuentra listada en el CIE-10, no corresponde a una enfermedad y, por lo tanto, debe ser eliminada.

Por la distribución del valor calórico total del producto, se considera que este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en casos de fibrosis quística.

En casos de sepsis se considera que se requiere un aporte mayor de proteína, por lo cual el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Si el producto se emplea como única fuente de alimentación podría superar el UL de Hierro en niños de 9 a 13 años y el UL de Cobre en niños de 2 años.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Se presentan inconsistencias en los aportes de algunos micronutrientes para los sabores fresa y chocolate (Folios 06, 21 y 141 al 147).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del 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 y expediente 20103967.

3.17. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2147 del 2024/04/03 con radicado 20241079102 del 2024/04/03 y consulta No. 2148 del 2024/04/03 con radicado 20241079103 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

CONSIDERACIONES

En Food Data Central - US Department of Agriculture, se listan productos alimenticios terminados que contienen hongo Chaga (*Inonotus obliquus*) como ingrediente.

En el Food Status Catalogue de la Comisión Europea, respecto al hongo *Inonotus obliquus* se indica *"NOT NOVEL IN FOOD SUPPLEMENTS - According to the information available to Member States' competent authorities, this product was used in food supplements in the EU before 15 May 1997. Therefore, its use in food supplements is not considered to be novel and is not subject to the pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283."* (<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>)

De acuerdo con la evidencia científica de respaldo, el hongo Chaga (*Inonotus obliquus*) puede estar asociado con beneficios terapéuticos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el dossier se describe un producto compuesto por hongo Chaga y fibra prebiótica, por lo cual no es claro si los análisis presentados corresponden específicamente al hongo o al producto mencionado. En este sentido, no es claro el aporte nutricional del hongo Chaga.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 24 meses, sin soportes. Allega documento *“Determinación de la vida útil mediante pruebas aceleradas (ASLT) de un producto extruido enriquecido con concentrado proteico de pota (Dosidicus gigas)”*, que no es consecuente con el producto de estudio de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos, hasta tanto se allegue la totalidad de la información descrita en el numeral 18 del Acta 03 de 2004, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2149 del 2024/04/03 con radicado 20241079104 del 2024/04/03 y radicado 20241099460 del 2024/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedades de salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA”**.

CONSIDERACIONES

El interesado allega la información acorde al protocolo establecido en la Resolución 684 de 2012 *“Por la cual se define el Protocolo para la Aprobación de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos”*.

En lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas del Reglamento (UE) n ° 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, se indica para el DHA *“El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro.” “Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.”*

No se presentan cuestionamientos respecto a la función del nutriente.

Se allegan certificados analíticos del producto terminado, que respaldan el contenido de DHA por porción mencionado en la declaración.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se presenta información relacionada con prueba de estabilidad del producto en la que no es posible valorar la estabilidad del DHA al final de la vida útil del producto, con el fin de garantizar el contenido del nutriente declarado. Se debe allegar información con los respectivos reportes analíticos.

En el folio 39 se describe una matriz alimentaria de marca Benet con una composición diferente a las indicadas en el folio 06.

En la declaración propuesta no se describe la verdadera naturaleza del producto, considerando que las declaraciones de salud relacionadas con DHA aprobadas en el numeral 3.12 del Acta 11 de 2020 y el numeral 3.12 del Acta 05 de 2022 se reconocieron para un producto a base de proteína de soya y la matriz alimentaria del producto sometido a estudio para la presente solicitud es a base de proteína de suero.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la nueva declaración de propiedades de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA"**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2150 del 2024/04/03 con radicado 20241079105 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA Y SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008450-2019 con expediente 20167306.

CONSIDERACIONES

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

En la denominación la expresión “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA, MODERADA Y SEVERA” es una imprecisión, ya que la desnutrición no se presenta simultáneamente en grado moderado y severo, es moderada o severa.

En la denominación, a fin de vincular las condiciones médicas descritas con la desnutrición proteico calórica en sus diferentes grados y los “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA”, se debe eliminar el punto y coma (;) que se presenta después de la mención a la desnutrición proteico calórica en sus grados e incluir dos puntos después de la expresión “CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN”.

En la denominación, la condición “ANOREXIA” se considera genérica.

En la denominación, la condición de “CÁNCER AVANZADO” no se encuentra en CIE-10 y se considera genérica. Se debe indicar especificidad detallando el tipo y el estadio del cáncer, ya que solo en estadios III y IV, se considera podría requerirse el soporte nutricional a través de un APME.

En la denominación, la expresión “PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS” al indicar “EN O” no es claro, por lo cual debe ajustarse. Adicionalmente, el término “PACIENTES” no es propio de productos a registrarse como alimentos.

El término “PERSONAS” se considera genérico, ya que no corresponde a un grupo poblacional específico, por lo cual debe ser ajustado en la denominación.

Para la condición “ÚLCERAS POR PRESIÓN” indicada en la denominación, se debe describir el grado, dado que se considera se requiere del consumo de un APME a partir del grado II.

La condición “HERIDAS CRÓNICAS” mencionada en la denominación, se considera genérica y podría no requerir de un APME.

En la denominación, al indicar “ADULTOS CON SARCOPENIA”, se considera no se requiere del consumo de un APME, teniendo en cuenta que la sarcopenia es propia del adulto mayor y según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento*

de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria". Adicionalmente, la sarcopenia secundaria debe estar asociada a alguna condición médica de base.

La expresión "EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA" en la denominación, se considera genérica y no se encuentra asociada a ninguna condición médica. Da a entender que cualquier persona que no cubra su requerimiento nutricional con alimentación convencional debe consumir un APME, por lo tanto, debe ser ajustada eliminando la expresión "EN PERSONAS".

En el folio 25 en las indicaciones de uso se incluye "Deportistas niños y adultos", población para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

Se indica que el producto está destinado para administración oral y enteral. Sin embargo, en el folio 31 de la solicitud solo se presentan instrucciones de uso para vía oral. En el proyecto de etiqueta no se indica la vía de administración, por lo tanto, es necesario aclararlo, teniendo en cuenta lo descrito en el literal (f) del numeral 8 de los "Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".

En el proyecto de etiqueta se indica "Contiene leche y soya", lo cual puede generar confusión respecto a la composición del producto.

En el proyecto de etiqueta se indica una osmolaridad diferente a la reportada en el certificado de análisis del folio 32.

En el proyecto de etiqueta, en la parte lateral se indica "A base de Aislado de Suero de Leche, para el manejo nutricional de niños mayores de 3 años y adultos con desnutrición proteica severa" y "Durante estados pre y post operatorios, con requerimientos incrementados de proteínas o incapacidad para suplir sus necesidades nutricionales con una dieta normal o modificada", lo cual se considera no se ajusta a la denominación propuesta para el producto y puede generar un uso inadecuado o no autorizado para el mismo.

La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o 100 ml como se indica en literal (d) del numeral 8 de los Criterios.

Las precauciones relacionadas en el folio 25, no coinciden con las declaradas en el proyecto de etiqueta. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el término "complemento dietario" no está establecido en la reglamentación sanitaria y puede generar confusión respecto al adecuado uso del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA Y SEVERA; CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA, CÁNCER AVANZADO, SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN PERSONAS CON QUEMADURAS EN O PACIENTES CRÍTICOS, PERSONAS SOMETIDAS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS; ADULTOS CON SARCOPENIA O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN PERSONAS CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.20. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2152 del 2024/03/27 con radicado 20241079107 del 2024/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN, TRAUMATISMOS SUPERFICIALES MÚLTIPLES NO ESPECIFICADOS, HERIDA DE REGIÓN NO ESPECIFICADA DEL CUERPO, PANCREATITIS AGUDA**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008449-2019 con expediente 20167302.

CONSIDERACIONES

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

De la manera como se describe la denominación las condiciones médicas no se encuentran asociadas a desnutrición proteico-calórica moderada o severa, por lo tanto, se considera no se requiere del consumo de un APME.

Para la condición “ÚLCERAS POR PRESIÓN” indicada en la denominación, se debe describir el grado, dado que se considera se requiere del consumo de un APME a partir del grado II.

Se considera que las condiciones “TRAUMATISMOS SUPERFICIALES MÚLTIPLES NO ESPECIFICADOS, HERIDA DE REGIÓN NO ESPECIFICADA DEL CUERPO” descritas en la denominación, son genéricas y no requieren del soporte nutricional a través de un APME.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME.

De acuerdo con la definición de APME establecida en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”, estos productos son destinados a personas que requieren soporte nutricional y *“cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas”*. Por lo anterior, se considera necesario hacer referencia a esto en la denominación.

La denominación presentada en el folio 20 difiere de la presentada en la solicitud y en el proyecto de etiqueta.

No se allegan cálculos comparativos que evidencien su aporte nutricional respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala *“no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”*. La etiqueta debe incluir la advertencia **“NO SE RECOMIENDA SU USO EN EL CASO DE PERSONAS EN ESTADO CRÍTICO, FALLA HEPÁTICA Y ENFERMEDAD RENAL”**, en consecuencia con las precauciones indicadas en el folio 21 y dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se indica *“Contiene leche y soya”*, lo cual se considera puede generar confusión respecto a la composición del producto.

En el proyecto de etiqueta, en la parte lateral se indica *“Nutrisite®Restore es un complemento dietario”*. El término “complemento dietario” no está establecido en la reglamentación sanitaria y puede generar confusión respecto al adecuado uso del producto.

De acuerdo con el numeral 8 de los Criterios se debe declarar la osmolaridad en la etiqueta del producto y la información nutricional deberá ser declarada en 100 g o 100 ml.

El interesado indica vida útil de 24 meses y en folio 120 allega documento que corresponde al seguimiento del producto, pero no incluye el análisis y la conclusión de la información presentada, a fin de respaldar la vida útil declarada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN, TRAUMATISMOS SUPERFICIALES MÚLTIPLES NO ESPECIFICADOS, HERIDA DE REGIÓN NO ESPECIFICADA DEL CUERPO, PANCREATITIS AGUDA, marca NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.21. A solicitud de Erika Mazo Díaz y Claudia Yaneth Henao Echavarría de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, mediante consulta No. 2153 del 2024/04/03 con radicado 20241079108 del 2024/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON CAQUEXIA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A CÁNCER (ESTADIOS III Y IV) DE CABEZA Y CUELLO, DE ESÓFAGO, GÁSTRICO O DE ESTÓMAGO, DE COLON Y DE PULMÓN; Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

Se considera viable la ampliación del grupo poblacional objetivo indicando “NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación de acuerdo con lo mencionado en la consideración y partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con la consideración, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 26 de abril de 2024, 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

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de Alimentos y Bebidas (e)
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-FM044 V03 2023-06-16