COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26 Y 27 DE ABRIL DE 2023

ORDEN DEL DÍA

1. **VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

2. **REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

3. **TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de representante legal de la empresa Avocados Del Quindío S.A.S., mediante consulta No.1552 del 2023/03/13 con radicado 20231062200 del 2023/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **SEMILLA DE AGUACATE** para la elaboración de harina e infusiones.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1561 del 2023/03/24 con radicado 20231076857 del 2023/03/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - IV Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA,** marca **GELATEIN® 20,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1568 del 2023/03/29 con radicado 20231080677 del

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

2023/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, NUTRICIÓN PERIOPERATORIO O CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® PEPTIDE 1,5,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA12I56313, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.8 del Acta 01 de 2023 de la Sala.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1569 del 2023/03/29 con radicado 20231080678 del 2023/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE LECHE EN POLVO EN POLVO ENTERA LECITINADA, CON PROTEÍNA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS CON ENFERMEDAD POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CRÓNICA (BAJA TALLA PARA LA EDAD) Y DEFICIENCIA DE MICRONUTRIENTES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Así mismo, en atención a la solicitud de audiencia señalada en el radicado, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20232018006 del 20/04/2023, a audiencia virtual a representantes de la empresa.

3.5. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1574 del 2023/03/31 con radicado 20231083209 del 2023/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON AUMENTO DE REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA QUE CURSAN DEFICIENCIA DEL NUTRIENTE POR HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO** marca **GLUTAMENT®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1575 del 2023/03/31 con radicado 20231083210 del 2023/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GÁSTRICO O INTESTINAL, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca **PROTEINEX,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1577 del 2023/04/03 con radicado 20231087310 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de condiciones médicas “desnutrición proteico calórica moderada, falla de crecimiento” en el nombre del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL 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, marca INFATRINI, con registro sanitario RSA-0011084-2020, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL 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, FALLA DE CRECIMIENTO, 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.**

3.8. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1578 del 2023/04/03 con radicado 20231087332 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA:**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006172-2018. Adicionalmente, se solicita estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación del nombre del producto, reemplazando la expresión “desde los 0 años en adelante” por “desde el nacimiento en adelante”.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1580 del 2023/04/04 con radicado 20231087438 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO,2 A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **OSMOLITE® HN PLUS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006799-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 02 de 2023.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1584 del 2023/04/04 con radicado 20231087694 del 2023/04/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ALTERACIÓN DEL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS O DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN®**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

INTENSE VHP, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1585 del 2023/04/04 con radicado 20231087723 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A FRESA,** marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 02 de 2023.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1586 del 2023/04/04, con radicado 20231087752 del 2023/04/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 02 de 2023.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de abril de 2023, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Ximena Leticia Bardales Infante Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 03 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sigifredo Diaz Benavides en calidad de representante legal de la empresa Avocados Del Quindío S.A.S., mediante consulta No.1552 del 2023/03/13 con radicado 20231062200 del 2023/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **SEMILLA DE AGUACATE** para la elaboración de harina e infusiones.

CONSIDERACIONES

Del proceso de elaboración se evidencian dos productos finales, uno en polvo descrito como harina y otro en trozos descrito como té.

Se ratifica que en el Acta 07 de 2022 la Sala dio reconocimiento a los productos denominados como Té, solo a aquellos que contienen como ingrediente principal *Camelia sinensis*.

Al parecer se atribuyen varios beneficios al consumo de la semilla de aguacate, incluso la reducción de peso. De acuerdo con la información allegada, se pretende elaborar una infusión de semilla de aguacate deshidratada, lo cual se considera que no tendría un propósito nutricional.

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."*

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Se presenta reporte nutricional de la semilla de aguacate deshidratada, del cual se considera que el aporte nutricional de la misma es insignificante; sin embargo, el aporte de fibra puede ser considerable.

No se indica el tipo de fibra que aporta la semilla de aguacate deshidratada.

Las presentaciones comerciales deben describirse específicamente y no reportar las presentaciones en rangos.

Se presenta información que será incluida en la etiqueta, pero no allega las artes finales de rotulado.

No se presentan cuestionamientos respecto a la información toxicológica allegada sobre contaminantes y residuos de plaguicidas.

No se allegan soportes que respalden el tiempo de vida útil de la semilla de aguacate deshidratada.

No se allega información relacionada con aspectos microbiológicos de la semilla de aguacate deshidratada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **SEMILLA DE AGUACATE DESHIDRATADA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1561 del 2023/03/24 con radicado 20231076857 del 2023/03/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - IV Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA,** marca **GELATEIN® 20,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto estudiado en numeral 3.1 del Acta 02 de 2021, numeral 3.6 del Acta 12 de 2021, numeral 3.12 del Acta 01 de 2022 y numeral 3.2 del Acta 10 de 2022, en las cuales la Sala conceptuó que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. La información

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

allegada no presenta cambios sustanciales respecto a los radicados presentados anteriormente para estudio por parte de la SEAB.

Se evidencia que el producto no presenta cambios en cuanto a la composición, por tanto, se reitera que el producto no cumple con los requerimientos nutricionales para atender de manera adecuada las condiciones médicas descritas en la denominación, ya que no contiene los aminoácidos y micronutrientes necesarios para brindar el soporte nutricional necesario.

No hay suficiente evidencia científica que respalde el uso de colágeno hidrolizado en las condiciones médicas mencionadas en la denominación.

En los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales" se indica que *"La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan".* La composición del producto presentado no difiere significativamente de la composición de otros alimentos ordinarios de naturaleza análoga.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, CICATRIZACIÓN DE HERIDAS COMPLICADAS, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER DE COLON EN ETAPAS III - IV Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, PONCHE DE FRUTA, UVA Y LIMA**, marca **GELATEIN® 20**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta No.1568 del 2023/03/29 con radicado 20231080677 del 2023/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, NUTRICIÓN PERIOPERATORIO O CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® PEPTIDE 1,5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSiA12I56313, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones numeral 3.8 del Acta 01 de 2023 de la Sala.

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".*

El interesado da respuesta a las consideraciones realizadas por la Sala en el numeral 3.8 del Acta 01 de 2023.

Por la relación Omega 6/Omega3 y el contenido de Omega 3 del producto se considera que puede desencadenar sangrado, trombocitopenia, diarrea y disociación del proceso inflamatorio. 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 del producto.

La condición de desnutrición proteico-calórica no es secundaria a estados preoperatorios. Podría requerirse del consumo de un APME cuando exista desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada al estado postoperatorio de cirugía mayor, no al estado perioperatorio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **IMPACT® PEPTIDE 1,5** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación presentada eliminando la mención a "NUTRICIÓN PERIOPERATORIO".

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

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1569 del 2023/03/29 con radicado 20231080678 del 2023/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE LECHE EN POLVO EN POLVO ENTERA LECITINADA, CON PROTEÍNA, VITAMINAS Y**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS CON ENFERMEDAD POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CRÓNICA (BAJA TALLA PARA LA EDAD) Y DEFICIENCIA DE MICRONUTRIENTES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Así mismo, en atención a la solicitud de audiencia señalada en el radicado, la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20232018006 del 20/04/2023, a audiencia virtual a representantes de la empresa.

CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende virtualmente en audiencia a representantes de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., quienes manifiestan en la comunicación que su intención es *"… exponer las razones que justifican la solicitud de este producto como APME, teniendo en cuenta que su propósito es atender una patología de interés en salud pública, por la prevalencia de la misma, tener un gran impacto en el corto y largo plazo en la salud de nuestros niños, aasí como en los costos de atención que demanda. En la actualidad, no se cuenta con alternativas terapéuticas especialmente diseñadas para la condición nutricional y metabólica de la población objetivo."*

La Resolución 2350 de 2020 adopta *"… el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones"*; sin embargo, no se cuenta con un lineamiento técnico para el manejo de la desnutrición crónica.

El manejo de la desnutrición crónica requiere del abordaje de sus determinantes y causas estructurales, con la intervención de múltiples sectores desde la prevención, principalmente con políticas públicas dirigidas a reducir o evitar las causas múltiples y a diferencia de la desnutrición aguda, el tratamiento de la desnutrición crónica no tiene un abordaje médico puntual.

A partir de la información allegada se considera que no existe suficiente evidencia científica que permita respaldar que el uso de complementos nutricionales, con características similares al de estudio, incrementa de manera significativa la talla en población de niños de 1 a 5 años con talla baja para la edad.

Se considera que con una alimentación modificada, se podría dar cubrimiento a los requerimientos aumentados del niño y no sería necesario el consumo de un APME, ya que no presenta otra condición médica que imposibilite la asimilación de los nutrientes o el consumo de los alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE LECHE EN POLVO EN POLVO ENTERA LECITINADA, CON PROTEÍNA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS CON ENFERMEDAD POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA CRÓNICA (BAJA TALLA PARA LA EDAD) Y DEFICIENCIA DE MICRONUTRIENTES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de representante legal de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta No.1574 del 2023/03/31 con radicado 20231083209 del 2023/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON AUMENTO DE REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA QUE CURSAN DEFICIENCIA DEL NUTRIENTE POR HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO** marca **GLUTAMENT®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Sala en el numeral 3.1 del Acta 07 del 2020 y numeral 3.2 del Acta 08 de 2022 conceptuó que el producto no correspondía a un alimento para propósitos médicos especiales.

De acuerdo con la información allegada y la composición del producto, este está orientado al tratamiento de las condiciones médicas descritas y no a brindar soporte nutricional.

La L-Glutamina libre tiene una elevada inestabilidad y una limitada solubilidad, lo que limita su biodisponibilidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS CON AUMENTO DE REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA QUE CURSAN DEFICIENCIA DEL NUTRIENTE POR HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO** marca **GLUTAMENT®,** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1575 del 2023/03/31 con radicado 20231083210 del 2023/04/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GÁSTRICO O INTESTINAL, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca **PROTEINEX,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica allegada no soporta la pertinencia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de todas las condiciones médicas descritas en la denominación.

Teniendo en cuenta el porcentaje y velocidad de absorción del caseinato de calcio, el producto no se ajusta a las recomendaciones de las guías KDIGO y K-DOQI para enfermedad renal en estado dialítico.

Aunque se presenta reporte analítico de la osmolaridad y osmolalidad, dada la composición del producto, se considera que estos valores no son consistentes.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional reportada en la etiqueta.

No allega certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GÁSTRICO O INTESTINAL, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV O QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **PROTEINEX**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1577 del 2023/04/03 con radicado 20231087310 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de condiciones médicas “desnutrición proteico calórica moderada, falla de crecimiento” en el nombre

del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL 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, marca INFATRINI, con registro sanitario RSA-0011084-2020, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL 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, FALLA DE CRECIMIENTO, 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.**

CONSIDERACIONES

Producto aprobado como alimento para propósitos médicos especiales en el numeral 3.8 del Acta 13 de 2020.

Como se plantea en la nueva denominación, el estado de desnutrición proteico-calórica moderada no se encuentra asociado a ninguna otra condición médica de base, por lo que se considera que no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que es viable la adición de la condición “desnutrición proteico calórica moderada” siempre y cuando sea secundaria o asociada a las condiciones médicas descritas en la denominación. Por lo tanto, se debe ajustar el término “desnutrición secundaria a …”, en el nombre autorizado actualmente, por “desnutrición proteico calórica moderada secundaria a ...”.

La condición “Falla de crecimiento” no se encuentra listada en el CIE 10.

“El retraso del crecimiento, o talla baja para la edad, se define como una estatura inferior en más de dos desviaciones típicas a la mediana de los patrones de crecimiento infantil de la Organización Mundial de la Salud (OMS).” https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-NMH-NHD-14.3#:~:text=El%20retraso%20del%20crecimiento%2C%20o,de%20la%20Salud%20(OMS)

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

En casos de retraso del crecimiento se considera que no se requiere del consumo de un APME.

Las condiciones médicas descritas en la denominación podrían generar un retraso en el crecimiento, sin embargo, los APME están orientados a brindar soporte nutricional a personas con enfermedades o condiciones médicas de base.

Dado el aporte de hierro del producto y lo establecido en la Resolución 11488 de 1984, la etiqueta debe incluir el texto *"Fórmula con hierro para niños lactantes*".

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna. El proyecto de etiqueta del producto cumple con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de la condición "falla de crecimiento" en la denominación del producto marca **INFATRINI**.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de la expresión "desnutrición proteico calórica moderada" en la denominación del producto marca **INFATRINI**, siempre y cuando se reemplace el término "*desnutrición secundaria a …"* …", en el nombre autorizado actualmente, por *"desnutrición proteico calórica moderada secundaria a ...".*

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

3.8. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1578 del 2023/04/03 con radicado 20231087332 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006172-2018. Adicionalmente, se solicita estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación del nombre del producto, reemplazando la expresión "desde los 0 años en adelante" por "desde el nacimiento en adelante".

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONSIDERACIONES

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

Se considera viable el reemplazo de la expresión "desde los 0 años en adelante" por "desde el nacimiento en adelante" en la denominación.

La evidencia más reciente muestra que el impacto de la suplementación nutricional con arginina en la cicatrización de úlceras del pie en los pacientes con diabetes es incierto. (https://www.cochrane.org/es/CD011378/WOUNDS_suplementos-dieteticos-para-el-tratamiento-de-las-ulceras-del-pie-en-personas-con-diabetes). Por lo anterior, no se considera viable su uso como soporte nutricional en úlceras de pie diabético.

"Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea y de la detoxificación del amonio" corresponde a una enfermedad huérfana.

Se debe ajustar la denominación incluyendo la palabra "metabolismo" en la expresión "trastornos del ciclo de la urea", ya que la manera como se encuentra listado en el CIE 10 es "Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea".

Se considera que, para úlceras por presión y los trastornos del metabolismo del ciclo de la urea descritos en la denominación, es adecuado el soporte nutricional con L-Arginina.

La Asociación Española de Pediatría indica que el uso de L-Arginina se debe hacer con precaución en condiciones de insuficiencia renal y desequilibrio electrolítico. Otros estudios señalan que el uso de arginina se encuentra contraindicado en enfermedad hepática, deficiencia de ARG1, en personas hemodinámicamente inestables o con alteración del control de la presión arterial sostenida.

De acuerdo con lo indicado en el literal (e) del numeral 8 de los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales" el rotulado del producto debe incluir *"Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.".* Por lo anterior, en la etiqueta se deberán incluir las advertencias correspondientes, teniendo en cuenta lo citado en los párrafos anteriores.

El proyecto de etiqueta del producto no cumple con lo indicado en el Decreto 1397 de 1992, teniendo en cuenta el grupo poblacional objetivo.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

El certificado analítico allegado no respalda la información nutricional declarada en las etiquetas.

No allega certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante del producto, de acuerdo con lo descrito en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO Y EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 MMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-006172-2018, siempre y cuando se elimine el término “úlcera de pie diabético” de la denominación presentada.

La etiqueta del producto debe ajustarse de acuerdo con las consideraciones mencionadas y presentarse para el trámite administrativo correspondiente, sin considerarse esto una autorización de etiquetas. Adicionalmente, debe allegar el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante del producto y el reporte analítico de producto terminado que respalde la información nutricional declarada en las etiquetas.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1580 del 2023/04/04 con radicado 20231087438 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **OSMOLITE® HN PLUS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006799-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 02 de 2023.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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".*

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, DE BAJO RESIDUO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **OSMOLITE® HN PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006799-2018.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1584 del 2023/04/04 con radicado 20231087694 del 2023/04/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER),**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ALTERACIÓN DEL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS O DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® INTENSE VHP, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0007336-2019.

CONSIDERACIONES

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

Las condiciones médicas descritas en la denominación no se encuentran ligadas a desnutrición proteico-calórica, por lo cual podría no requerirse del soporte nutricional a través de un APME.

Las condiciones insuficiencia cardiaca crónica y alteración del metabolismo de los carbohidratos, no se encuentran listadas en el CIE 10.

Para la condición "alteración del metabolismo de los carbohidratos o diabetes mellitus asociada con desnutrición", se considera que no se requiere del consumo de un APME.

La falla respiratoria aguda corresponde a una condición que por su duración no impacta el estado nutricional, por lo cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

No se presenta justificación respecto al uso de fórmulas hidrolizadas en casos de enfermedad renal crónica estadio 5.

Por la relación Omega 6/Omega3 y el contenido de Omega 3 del producto se considera que puede desencadenar sangrado, trombocitopenia, diarrea y disociación del proceso inflamatorio. Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

La distribución calórica total del producto no se acoge a ninguna de las guías de manejo nutricional para las condiciones médicas descritas en la denominación, por lo cual no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

La relación de calorías no proteicas/ gramos de Nitrógeno se considera baja, por lo cual no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

El aporte de grasa saturada del producto se considera alto y por lo tanto no podría ser utilizado como única fuente de alimentación.

De acuerdo con el contenido de magnesio del producto, al utilizarse como única fuente de alimentación se superaría el UL y no se presenta justificación técnica para estos excesos.

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

En la información allegada se presentan inconsistencias respecto al establecimiento fabricante, ya que en la etiqueta de origen se describe un establecimiento fabricante diferente al señalado en la etiqueta complementaria. Se debe allegar certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento fabricante.

No se evidencia certificado de la materia prima que sustenta que el producto es oligomérico, ni se describe la enzima utilizada para la hidrólisis de la proteína de suero de leche.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA TERMINAL EN DIÁLISIS), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ECV, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, ALTERACIÓN DEL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS O DIABETES MELLITUS ASOCIADA CON DESNUTRICIÓN, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® INTENSE VHP,** marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1585 del 2023/04/04 con radicado 20231087723 del 2023/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y**

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A FRESA, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 02 de 2023.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones realizadas por la Sala en el numeral 3.11 del Acta 02 de 2023.

De acuerdo con lo indicado en el literal (e) del numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” el rotulado del producto debe incluir *“Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.”*

Se considera que por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago, dado que por su condición médica pueden presentar alteraciones funcionales de este órgano generando intolerancia gastrointestinal. Para las demás condiciones descritas en la denominación, la administración del producto debe ser únicamente por sonda gástrica y en caso de administración por vía oral debe ser de manera lenta. Advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y SOYA, GRASAS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA RELACIONADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV (PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 SABOR A VAINILLA Y NUTREN® 1.5 SABOR A FRESA,** marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación eliminando la condición de cáncer de estómago.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1586 del 2023/04/04, con radicado 20231087752 del 2023/04/10 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 02 de 2023.

CONSIDERACIONES

Los reportes analíticos presentados para esta solicitud corresponden a los mismos presentados para estudio en el Acta 02 de 2023, los cuales no soportan que el producto sea hiperproteico, dado que el valor calórico total (VCT) proveniente de la proteína no en todos los casos es mayor al 20% (cálculos realizados a partir del VCT señalado en los análisis de laboratorio presentados). Por lo tanto, se ratifica el concepto del Acta 02 de 2023.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el respectivo ajuste en la denominación eliminando la expresión “hiperproteico”.

4. VARIOS

Ninguno.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Siendo las 1630 del 27 de abril de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MA. CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la Sala

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia