



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24, 25 Y 26 DE MAYO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Yenny Barón Gómez en calidad de representante legal de la empresa Selected Wine Enterprise S.A.S., mediante consulta No.1590 del 2023/04/11 con radicado 20231093988 del 2023/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de importar y comercializar **BEBIDAS ALCOHÓLICAS, EN PRESENTACIÓN DE PERLAS DE ALGINATO DE SODIO (ESFERAS DE GELATINA, CÁPSULAS MOLECULARES), RELLENAS DE LA BEBIDA ALCOHÓLICA OBTENIDA POR UN PROCESO DE ESFERIFICACIÓN, CON UN GRADO ALCOHÓLICO DEL 15% EN VOLUMEN.**

3.2. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1598 del 2023/04/21 con radicado 20231102977 del 2023/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NEOCATE LCP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007011-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 03 del 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. A solicitud de Elkin Santiago Domínguez Parra en calidad de representante legal de la empresa Omnilife Manufactura de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1599 del 2023/04/21 con radicado 20231102978 del 2023/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **GOMA DE ACACIA (Fibra prebiótica)** como base alimenticia del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PROBIÓTICOS, VITAMINA B12 Y MINERALES SABOR LIMÓN MORAS** con expediente 20127764.

3.4. A solicitud De Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1603 del 2023/04/24 con radicado 20231108009 del 2023/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1605 del 2023/04/24 con radicado 20231108010 del 2023/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL QUEMADA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017.

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos Alemfarma, mediante consulta No.1613 del 2023/04/26 con radicado 20231110494 del 2023/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER HEPÁTICO, CÁNCER DE PÁNCREAS O CÁNCER DE PRÓSTATA EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ALEMFORTE AP**, 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 del 2023 de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1617 del 2023/04/28 con radicado 20231111898 del 2023/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES, CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, OMEGA- 3, ÁCIDO ARAQUIDÓNIC (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SÚPER REFRACTARIO, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), marca KETOLance®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.8. A solicitud de Andres Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1623 del 2023/05/03 con radicado 20231116414 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; O ADULTO Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY ONCARE PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1624 del 2023/05/03 con radicado 20231116626 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR SONDA A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIONES DE LAS VÍAS DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN ASOCIADO A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, TRASTORNOS FUNCIONALES DE LA DEGLUCIÓN, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O GRAVE CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca JEVITY® 2,**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de renovar el registro sanitario RSA-0007592-2019.

3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1625 del 2023/05/03 con radicado 20231116632 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO 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. SABOR NEUTRO**, marca **L- CITRULINA NM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005853-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia LTDA, mediante consulta No.1626 del 2023/05/03 con radicado 20231116634 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG**, marca **NUTRAMIGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario con expediente 20065452, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.12. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B Braun, mediante consulta No.1627 del 2023/05/03 con radicado 20231116630 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA, EN ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS MAYORES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1628 del 2023/05/03 con radicado 20231116631 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **CIK-3®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1632 del 2023/05/03 con radicados 20231116636 y 20231117030 del 2023/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca **MCT NM**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006040-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

3.15. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.1633 del 2023/05/03 con radicados 20231116637 y 20231117065 del 2023/05/04 y alcance 20231118550 del 2023/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir en la denominación la condición médica “estatus epiléptico refractario”, la reformulación para la variedades sabor Vainilla y Chocolate y la adición de la variedad “Sin Sabor” para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, CHOCOLATE Y VAINILLA. MARCA KETOVIE 4:1.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de mayo de 2023, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala y Ximena Leticia Bardales Infante Profesionales Universitarios 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 04 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yenny Barón Gómez en calidad de representante legal de la empresa Selected Wine Enterprise S.A.S., mediante consulta No.1590 del 2023/04/11 con radicado 20231093988 del 2023/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de importar y comercializar **BEBIDAS ALCOHÓLICAS, EN PRESENTACIÓN DE PERLAS DE ALGINATO DE SODIO (ESFERAS DE GELATINA, CÁPSULAS MOLECULARES), RELLENAS DE LA BEBIDA ALCOHÓLICA OBTENIDA POR UN PROCESO DE ESFERIFICACIÓN, CON UN GRADO ALCOHÓLICO DEL 15% EN VOLUMEN.**

CONSIDERACIONES

No se allega la información que se indica en el numeral 18 del Acta 03 de 2004, la cual es aplicable tanto para consultas relacionadas con alimentos como para bebidas alcohólicas.

No hay consistencia en la información de las fichas técnicas de los folios 26 al 31 respecto a la composición de los productos y lo descrito en los folios 20 y 21.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



El párrafo 3 del Artículo 13 del Decreto 162 de 2021 establece “Solamente los vinos de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas (grado alcohólico de $\pm 1^\circ$, misma clasificación conforme a su contenido en azúcar es decir, seco, semiseco, semidulce o dulce, según los parámetros establecidos en el Código Internacional de Prácticas Enológicas), podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario. En Vinos Espumosos y Burbujeantes, los productos a amparar deberán además encontrarse en la misma clasificación conforme a lo establecido en el artículo 3° del Decreto 1686 de 2012”.

El Decreto 1686 del 2012 establece en el Artículo 93. “**TOLERANCIA.** Para tomar decisiones de control, se admite una tolerancia de más o menos un grado alcohólico respecto al descrito en las etiquetas y al aprobado en el registro sanitario, siempre que el resultado reportado por el laboratorio oficial esté dentro del rango característico para cada tipo de producto.”

En el documento se evidencia que existen diferentes variedades del producto, con diferentes tipos de licor y diferentes grados de alcohol, adicionalmente, se describe una variedad sin alcohol (no es una bebida alcohólica). De acuerdo con lo mencionado anteriormente, estas variedades no serían amparables bajo un mismo registro sanitario.

Se considera que la presentación del producto en perlas podría favorecer y promover un mayor consumo y por ende no tener un adecuado control sobre la cantidad de alcohol ingerida.

En Colombia existen estrategias encaminadas a la reducción del consumo excesivo de alcohol.

La Organización Mundial del Comercio – OMC establece el principio de precaución, un enfoque en el que se da la máxima prioridad a la seguridad frente a la incertidumbre científica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el producto **BEBIDAS ALCOHÓLICAS, EN PRESENTACIÓN DE PERLAS DE ALGINATO DE SODIO (ESFERAS DE GELATINA, CÁPSULAS MOLECULARES), RELLENAS DE LA BEBIDA ALCOHÓLICA OBTENIDA POR UN PROCESO DE ESFERIFICACIÓN, CON UN GRADO ALCOHÓLICO DEL 15% EN VOLUMEN.**

3.2. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No.1598 del 2023/04/21 con radicado 20231102977 del 2023/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NEOCATE LCP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007011-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 03 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones dadas en el numeral 3.2 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

Si bien en la denominación no se indica que el producto está dirigido a niños de 0 a 12 meses con reflujo gastroesofágico, se recuerda que el mismo no puede ser comercializado, ni publicitado para esta condición.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEOCATE LCP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007011-2018.

3.3. A solicitud de Elkin Santiago Domínguez Parra en calidad de representante legal de la empresa Omnilife Manufactura de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1599 del 2023/04/21 con radicado 20231102978 del 2023/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **GOMA DE ACACIA (Fibra prebiótica)** como base alimenticia del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PROBIÓTICOS, VITAMINA B12 Y MINERALES SABOR LIMÓN MORAS** con expediente 20127764.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto se considera que éste no tiene base alimenticia, ya que el ingrediente mayoritario es goma acacia empleada como prebiótico y por tanto, el producto tendría un propósito terapéutico no nutricional.

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”.

Se presentan inconsistencias respecto a la información nutricional reportada en la etiqueta y los reportes analíticos allegados.

Se indica que el producto tiene una vida útil de 12 meses, sin respaldo técnico de la misma.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura presentado no corresponde al establecimiento fabricante del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del ingrediente **GOMA DE ACACIA (Fibra prebiótica)** como base alimenticia del producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PROBIÓTICOS, VITAMINA B12 Y MINERALES SABOR LIMÓN MORAS**.

3.4. A solicitud De Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No.1603 del 2023/04/24 con radicado 20231108009 del 2023/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO® MCT OIL 100%**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 18 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 18 de 2021 de la Sala.

Añade las condiciones “malabsorción intestinal” y “dieta cetogénica para epilepsia refractaria” en la denominación, para las cuales se considera el producto puede ser adecuado.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura allegado se encuentra vencido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, Nombre comercial: KANSO® MCT OIL 100%, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Para el trámite de registro sanitario se debe allegar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante con fecha vigente.

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de apoderado de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1605 del 2023/04/24 con radicado 20231108010 del 2023/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL QUEMADA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **ABINTRA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017.

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 *“incluyendo”* no es específica, ya que no limita las condiciones médicas a las que se dirige el producto y puede incluir más indicaciones a las ya mencionadas en la denominación, por lo tanto, no es posible confirmar si el producto puede ser adecuado para esas otras condiciones.

En la denominación se indica *“heridas por quemaduras mayor al 20% de superficie corporal quemada”* lo cual se considera una imprecisión, por lo que se sugiere ajustar a *“heridas por quemaduras mayor al 20% de superficie corporal total”*.

La evidencia más reciente muestra que el impacto de la suplementación nutricional en la cicatrización de úlceras del pie en los pacientes con diabetes es incierta, por lo que se considera no es posible recomendar su uso en esta condición. Revisión de Cochrane de julio de 2020. Suplementos dietéticos para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



https://www.cochrane.org/es/CD011378/WOUNDS_suplementos-dieteticos-para-el-tratamiento-de-las-ulceras-del-pie-en-personas-con-diabetes

En el certificado analítico del producto terminado se reporta un contenido de proteína ajustada que difiere del contenido de proteína declarado en la etiqueta. Se debe aclarar la información presentada respecto al aporte de proteína del producto.

Dada la alta osmolaridad del producto se considera que 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.

Allega evidencia científica, donde no toda la información es legible. Adicionalmente, se incluyen artículos que no están relacionados con las condiciones médicas a las que se pretende dirigir el producto.

Allega proyecto de etiqueta en donde se observa declaración de vitaminas y minerales en porcentaje respecto al valor diario de referencia para una dieta de 2000 calorías. En Colombia para APMES, no se tienen valores de referencia de macro y micronutrientes, por lo tanto, se considera que puede generar confusión. La etiqueta debe ser ajustada de manera que se indique el contenido del nutriente en 100 g o en 100 ml.

En la etiqueta se hace referencia a “SABOR NARANJA”, lo cual debe incluirse como parte de la denominación del producto.

A partir de la información allegada no es claro cuál es el establecimiento fabricante del producto, por lo tanto, se debe aclarar y suministrar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente.

En el estudio de estabilidad se indica dentro de los parámetros a incluir el análisis de vitamina A, sin embargo, en los resultados no se presenta información respecto a dicha vitamina.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES PARA ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, HERIDAS POR QUEMADURAS MAYOR AL 20% DE SUPERFICIE CORPORAL QUEMADA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ABINTRA®**, hasta tanto de respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos Alemfarma, mediante consulta No.1613 del 2023/04/26 con radicado 20231110494 del 2023/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER HEPÁTICO, CÁNCER DE PÁNCREAS O CÁNCER DE PRÓSTATA EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **ALEMFORTE AP**, 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 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La presente solicitud si bien corresponde a una respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2023, se presenta una denominación con cambios sustanciales desfavorables respecto a la evaluada anteriormente, la cual se consideraba más clara y que requería menos ajustes respecto a la presentada en la solicitud actual.

La denominación no indica la verdadera naturaleza conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

La denominación no indica el grado de desnutrición proteico-calórica, no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

En la denominación la desnutrición proteico-calórica no se encuentra vinculada con ninguna condición médica y por lo tanto no se requeriría del suministro de un APME.

Se considera que para las condiciones médicas mencionadas en la denominación “*quemaduras a partir de grado 2, cáncer gástrico, cáncer hepático, cáncer de páncreas o cáncer de próstata*” solo se requiere de un soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con ciertos grados de desnutrición proteico-calórica.

En la denominación la expresión “*enfermedades catabólicas*” se considera una expresión genérica.

La indicación “*situaciones de regeneración y cicatrización de tejidos*” descrita en la denominación no se encuentra listada en el CIE 10.

Se ajusta la denominación indicando los tipos de cáncer a los que se dirige el producto, sin embargo, no indica el estadio. No en todos los estadios del cáncer se requiere del suministro de un APME.

Dadas las indicaciones de preparación del producto este puede tener una alta viscosidad, por lo que se presentan dudas respecto a la viabilidad para su administración por sonda.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



A partir de la información allegada, se evidencia que con 2 porciones del producto se superarían las UL de zinc en niños de 6 a 8 años.

La evidencia científica presentada no está relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la lista de ingredientes de la etiqueta se observa aceite de girasol y en la composición cualicuantitativa se describe aceite de canola. Adicionalmente, no incluye la vitamina C.

En la etiqueta se indica que “Aporta 2.4 Kcal/ml”, sin declarar que este valor corresponde a la densidad energética.

Se presentan inconsistencias dentro del dossier respecto al aporte de fibra y omega 3 del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER HEPÁTICO, CÁNCER DE PÁNCREAS O CÁNCER DE PRÓSTATA EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE AP**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Carlos Arturo Díaz Mejía en calidad de representante legal de la empresa Balance Pharma S.A.S., mediante consulta No.1617 del 2023/04/28 con radicado 20231111898 del 2023/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES, CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, OMEGA- 3, ÁCIDO ARAQUIDÓNIC (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SÚPER REFRACTARIO, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1)**, marca **KETOLance®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

Existe evidencia disponible en donde la tasa cetogénica (grasa: carbohidratos + proteína) se calcula teniendo en cuenta el contenido de carbohidratos sin hacer distinción de los mismos ([https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798\(16\)30098-8/fulltext](https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798(16)30098-8/fulltext)) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6481467/pdf/CD012690.pdf>) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7353240/>), así como evidencia en donde el cálculo se realiza con el contenido de carbohidratos disponibles, es decir, restando el contenido de fibra (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28754198/>) (<https://cp.neurology.org/content/11/5/385>).

La Sala considera que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles).

La tasa cetogénica del producto es 4:1 (grasa: carbohidratos disponibles + proteína).

El uso de descriptores nutricionales como “alto” o “bajo” incluidos en la denominación, no está permitido en APME, de acuerdo con lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En la denominación no se describe la verdadera naturaleza del producto, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo señalado en los Criterios.

Se allega cuadro comparativo con las RIEN, sin embargo, cabe aclarar que la Resolución 3803 de 2016 presenta las recomendaciones de ingesta de nutrientes por grupos de edad y no como lo muestra el interesado.

Dentro de la documentación se hace referencia a Ketolife®, lo cual no corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES, CON PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES, OMEGA- 3, ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE (EPILEPSIA MIOCLÓNICO – ATÓNICA), SÍNDROME DE WEST (ESPASMOS INFANTILES), SÍNDROME DE LENNOX GASTAUT, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SÚPER REFRACTARIO, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) Y DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), marca KETOLance®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.8. A solicitud de Andres Munera G. en calidad de representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1623 del 2023/05/03 con radicado 20231116414 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; O ADULTO Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación la expresión *“con desgaste muscular o desnutrición proteico-calórica moderada o severa secundaria a”* se considera una imprecisión, ya que el desgaste muscular por sí solo no requeriría del consumo de un APME. Se considera que, para que la condición “desgaste muscular” se encuentre ligada a las condiciones médicas descritas, se debe ajustar la palabra “secundaria” al plural.

Se considera que al indicar en la denominación *“caquexia asociada a cáncer”*, el término cáncer es genérico, 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 no se visualizan las variedades propuestas dentro del dossier. La denominación debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y señalado en el numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información relacionada con proteínas y carbohidratos.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL para Magnesio.

Algunos de los valores presentados en el certificado de análisis de producto terminado difieren de los reportados en la etiqueta. Adicionalmente, no se respalda la totalidad de la información declarada con informes analíticos.

La información referente al contenido de omega 6 y omega 3 en el producto no es consistente y se presentan variaciones significativas dentro de la documentación (Folio 75 vs folio 637).

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Teniendo en cuenta el grupo poblacional descrito en la denominación propuesta para el producto, se considera que la expresión *“Nutrición para adultos y adultos mayores* Contiene omega 3”* en la etiqueta, da a entender que el producto puede ser consumido por la población en general, y que no presenta ninguna condición de salud específica, por lo tanto, no requiere del soporte nutricional a través del consumo de un APME. Se debe eliminar esta expresión del rotulado.

Los estudios presentados para respaldar la vida útil del producto, no relacionan los diferentes materiales de envase utilizados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS, VÍA BILIAR, PULMÓN, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LINFOMA NO HODKING, LEUCEMIA, MIELOMA; O ADULTO Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY ONCARE PLUS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1624 del 2023/05/03 con radicado 20231116626 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIONES DE LAS VÍAS DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN ASOCIADO A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, TRASTORNOS FUNCIONALES DE LA DEGLUCIÓN, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O GRAVE CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **JEVITY® 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de renovar el registro sanitario RSA-0007592-2019.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

En la denominación la expresión “*adultos con desnutrición moderada o severa*” debe ajustarse indicando el tipo de desnutrición.

Indicar en la denominación “*obstrucciones de las vías digestivas altas*”, “*alto riesgo de broncoaspiración asociado a enfermedad neurológica*”, “*trastornos funcionales de la deglución*” se considera son expresiones genéricas y no corresponden a condiciones médicas específicas, si no a la manifestación de una enfermedad. Por lo anterior, las expresiones deben eliminarse de la denominación.

Se considera que para la condición de disfagia no se requiere el consumo de un APME y aunque no se menciona en la denominación, se considera que las expresiones “*alto riesgo de broncoaspiración*” y “*trastornos funcionales de la deglución*” se encuentran relacionadas con disfagia.

La expresión “*enfermedad de la placa neuromuscular*” no se encuentra listada en CIE-10.

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

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, con el suministro cuatro LPC, se supera el UL de Magnesio.

La evidencia científica allegada no se encuentra relacionada con todas las condiciones descritas en la denominación.

El certificado de análisis de producto terminado se considera desactualizado.

Allega diagrama del proceso productivo, sin indicar las principales variables de control.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR Sonda A MEDIANO O LARGO PLAZO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: OBSTRUCCIONES DE LAS VÍAS DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN ASOCIADO A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, TRASTORNOS FUNCIONALES DE LA DEGLUCIÓN, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN-BARRÉ, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O GRAVE CON ALTERACIÓN NEUROLÓGICA QUE ESTÉN CON UN GRADO DE CONCIENCIA MÍNIMO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MODIFICADA, marca **JEVITY® 2**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1625 del 2023/05/03 con radicado 20231116632 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO 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. SABOR NEUTRO**, marca **L- CITRULINA NM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005853-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 03 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”*.

De acuerdo con lo anterior, no aplica el trámite de renovación de registro sanitario RSA-005853-2018, dado que los términos para la presentación del trámite se encuentran vencidos. Por lo tanto, se deberá tramitar un registro sanitario nuevo, teniendo previo concepto por parte de la SEAB, allegando la totalidad de la información de acuerdo con lo señalado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 03 de 2023.

No se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante actual del producto.

No se allegan estudios que respalden la vida útil declarada de 36 meses.

En la etiqueta, la fecha de vencimiento y lote de producción debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L - CITRULINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO 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. SABOR NEUTRO**, marca **L- CITRULINA NM**, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005853-2018, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia LTDA, mediante consulta No.1626 del 2023/05/03 con radicado 20231116634 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG**, marca **NUTRAMIGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario con expediente 20065452, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En numeral 3 del Artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984 se indica *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (FE /100 calorías utilizables, **deben incluir en el rótulo la expresión “Fórmula con hierro para niños lactantes”**”*. (Negrilla fuera de texto)

El usuario propone incluir en la denominación la expresión *“Fórmula con hierro para niños lactantes”*, esta es una leyenda que debe incluirse en las etiquetas y que se considera no debe hacer parte de la denominación. La denominación debe indicar la clasificación APME “fórmula oligomérica” y describirse en el orden que se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se recomienda que la mención *“de 0 a 12 meses”* en la denominación, se indique seguido al grupo poblacional (niños lactantes) al cual está dirigido el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA CON HIERRO PARA NIÑOS LACTANTES, OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA LÁCTEA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DHA, ARA DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG, marca **NUTRAMIGEN**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario con expediente 20065452, siempre y cuando ajuste la denominación de acuerdo con las consideraciones mencionadas.

Para el trámite de renovación de registro sanitario el interesado deberá allegar etiquetas que evidencien la inclusión de la expresión *“Fórmula con hierro para niños lactantes”*, sin considerarse esto como trámite de autorización de etiquetas.

3.12. A solicitud de Alexandra Parrado de la empresa B Braun, mediante consulta No.1627 del 2023/05/03 con radicado 20231116630 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA, EN ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS MAYORES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de APME *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.”* Por lo anterior, para las condiciones *“diabetes mellitus, hiperglicemia”*, se considera no se requiere del consumo de un APME.

La desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo, por lo tanto, se considera incorrecta la expresión *“desnutrición proteico-calórica moderada, severa”*. Adicionalmente, por el aporte proteico en el VCT del producto no se considera suficiente para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

En la denominación, para la condición *“estados pre y post quirúrgicos mayores”*, se considera no se requiere del suministro de soporte nutricional a través de un APME, ya que no se encuentra vinculada a ninguna enfermedad de base.

A partir de la información allegada respecto a la composición cualicuantitativa del producto, la denominación no describe la verdadera naturaleza del producto como lo establece la Resolución

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



5109 de 2005 y como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

La justificación y evidencia científica allegada no respalda el uso del producto para las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN la información no se discrimina por grupos etarios, de acuerdo con lo descrito en la denominación del producto, ni se evidencia la información para todos los nutrientes.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada en el certificado de análisis del producto terminado.

El proyecto de etiqueta no indica la densidad energética, ni osmolaridad, teniendo en cuenta lo señalado en los Criterios.

De acuerdo con los Criterios *“El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.”* En la etiqueta se indica *“Para nutrición completa 3 a 4 botellas máximo por día”*, expresión que deberá ser eliminada.

De acuerdo con el aparte 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 conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, ALMIDÓN, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA, SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERGLICEMIA, EN ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS MAYORES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE D**, no corresponde a un alimento con propósito médicos especiales.

3.13. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1628 del 2023/05/03 con radicado 20231116631 del 2023/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **CIK-3®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 02 de 2023.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la composición y el cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **CIK-3®**.

3.14. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1632 del 2023/05/03 con radicados 20231116636 y 20231117030 del 2023/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca **MCT NM**, corresponde a un alimento con propósito médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006040-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 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”*.

De acuerdo con lo anterior, no aplica el trámite de renovación de registro sanitario RSA-006040-2018, dado que los términos para la presentación del trámite se encuentran vencidos. Por lo tanto, se deberá tramitar un registro sanitario nuevo, teniendo previo concepto por parte de la SEAB, allegando la totalidad de la información de acuerdo con lo señalado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se presenta información actualizada para respaldar los métodos analíticos para la determinación del perfil de ácidos grasos, pero no se allega el reporte analítico que indique el contenido desglosado de los ácidos grasos reportados en las etiquetas.

No se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante actual del producto.

No se allegan estudios que permitan establecer la vida útil declarada de 36 meses.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca **MCT NM**, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006040-2018, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.15. A solicitud de Eliana Rodriguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No.1633 del 2023/05/03 con radicados 20231116637 y 20231117065 del 2023/05/04 y alcance 20231118550 del 2023/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de incluir en la denominación la condición médica “estatus epiléptico refractario”, la reformulación para la variedades sabor Vainilla y Chocolate y la adición de la variedad “Sin Sabor” para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILEPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, CHOCOLATE Y VAINILLA. MARCA KETOVIE 4:1.**

CONSIDERACIONES

Al verificar en la base de datos, el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR CHOCOLATE, SABOR VAINILLA, marca KETOVIE 4:1, con registro sanitario RSA-005519-2018, se evidencia que éste se encuentra vencido desde el 10/04/2023.

El producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) PARA PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SABOR VAINILLA, CHOCOLATE. MARCA KETOVIE 4:1, no cuenta con concepto por parte de la Sala previo a la expedición del registro sanitario RSA-0024003-2023 con expediente 20248379, conforme a lo establecido en la Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021.

Por lo anterior, no es posible conceptuar respecto a la viabilidad de realizar la modificación solicitada de incluir en la denominación la condición médica “estatus epiléptico refractario”, la reformulación para las variedades sabor Vainilla y Chocolate y la adición de la variedad “Sin Sabor” para el producto, dado que el producto con registro sanitario RSA-0024003-2023 no está reconocido como APME por la Sala.

Para que la Sala se pronuncie sobre un APME se debe allegar la totalidad de la información acorde con lo indicado en el documento “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Existe evidencia disponible en donde la tasa cetogénica (grasa: carbohidratos + proteína) se calcula teniendo en cuenta el contenido de carbohidratos sin hacer distinción de los mismos ([https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798\(16\)30098-8/fulltext](https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798(16)30098-8/fulltext)) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6481467/pdf/CD012690.pdf>) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7353240/>), así como evidencia en donde el cálculo se realiza con el contenido de carbohidratos disponibles, es decir, restando el contenido de fibra (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28754198/>) (<https://cp.neurology.org/content/11/5/385>).

La Sala considera que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no emite concepto respecto a la solicitud de incluir en la denominación la condición médica “estatus epiléptico refractario”, la reformulación para la variedades sabor Vainilla y Chocolate y la adición de la variedad “Sin Sabor” para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA, DHA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILEPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD. VARIEDADES: SIN SABOR, CHOCOLATE Y VAINILLA. MARCA KETOVIE 4:1.**

4. VARIOS

De acuerdo con lo señalado en el literal (i) del numeral 10 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” que indica “*Certificado de análisis de producto terminado, así como de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, debidamente actualizados.*”, la Sala aclara que los certificados de materias primas que se alleguen deben corresponder a aquellas que confieran la clasificación APME del producto, es decir, fórmulas poliméricas, oligoméricas, monoméricas, modulares o para enfermedades específicas. No es necesario allegar certificaciones de materias primas de la totalidad de los ingredientes que hacen parte de la composición del producto.

Los certificados de materias primas deben dar claridad respecto al ingrediente al que corresponden.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 1200 del 26 de mayo de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

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

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29