

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

29 AL 31 DE MAYO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2154 del 2024/04/04 con radicado 20241079691 del 2024/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ESTEVIA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 del 2023 de la Sala.

3.2. A solicitud de Alejandro Restrepo Londoño en calidad de Representante legal de la empresa Nutrición Vital Nuval S.A.S., mediante consulta No. 2176 del 2024/04/24 con radicado 20241102112 del 2024/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA WHEY Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUPLE NUVAL® INFANTIL SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. 2183 del 2024/04/30 y radicado 20241108846 del 2024/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla, del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR Sonda, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA**, marca **FORTINI**, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2184 del 2024/04/30 con radicado 20241108711 del 2024/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda DE PERSONAS DESDE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16 EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 del 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2185 del 2024/04/30 con radicado 20241108833 del 2024/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, MALABSORCIÓN INTESTINAL, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA, marca NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009886-2020 con expediente 20179135, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 03 del 2024 de la Sala.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2189 del 2024/05/03 con radicado 20241108880 del 2024/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión nuevamente de la condición Anorexia en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV);**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWO CAL, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ANOREXIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLOGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2190 del 2024/05/03 con radicado 20241110403 del 204/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2024 de la Sala.**

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2191 del 2024/05/03 con radicado 20241108879 del 204/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.9. 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. 2192 del 2024/05/03 con radicado 20241108878 del 2024/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 ; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca NEPRO® AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.10. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2200 del 2024/05/07 con radicado 20241111806 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

3.11. A solicitud de Ginna Morales y Martin Ladino de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2201 del 2024/05/07 con radicado 20241113698 del 2024/05/09, consulta No. 2203 del 2024/05/07 con radicado 20241113740 del 2024/05/09 y consulta No. 2208 del 2024/05/07 con radicado 20241111804 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A : SÍNDROME DE COLON IRRITABLE, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I47414 con expediente 20082047.

3.12. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2206 del 2024/05/07 con radicado 20241111805 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTRAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo.

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2207 del 2024/05/07 con radicado 20241111803 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo.

3.14. A solicitud de Roberto Lara Molina de la empresa Global Nutraceuticals Llc., mediante consulta No. 2209 del 2024/05/08 con radicado 20241113774 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131.

3.15. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2210 del 2024/05/08 con radicado 20241113945 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca VITALAC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2024 de la Sala.

3.16. A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2211 del 2024/05/08 con radicado 20241113969 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50% DE LA GRASA), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009420-2019 con expediente 20175052, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2213 del 2024/05/08 con radicado 20241113994 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO-PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, 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 12 de 2023 de la Sala.

3.18. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz en calidad de apoderado de la Sociedad Pepsi Cola Colombia Ltda., mediante consulta No. 2214 del 2024/05/08 con radicado 20241114021 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto marca **GATORLIT**, corresponde a una bebida hidratante energética para deportistas.

3.19. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2215 del 2024/05/08 con radicado 20241114045 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado.

3.20. A solicitud de Leonardo Gómez Morales de la empresa IQA Consultores Empresariales S.A.S., mediante consulta No. 2218 del 2024/05/08 con radicado 20241114060 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLÉICO INTERESTERIFICADO (E476)**, como aditivo con clase funcional emulsionante, en salsas emulsionadas, con un límite de uso de 8000 mg/kg.

3.21. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Medical S.A., mediante consulta No. 2221 del 2024/05/08 con radicado 20241114114 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda DE ALIMENTACIÓN, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE LECHE, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, ACEITE DE SOYA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO (EPA-DHA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 8 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON: ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO. QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA REFERENCIA: STANDARD FIBRE, marca ENBRACE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008741-2019 con expediente 20169424, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 03 del 2024 de la Sala.

3.22. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2222 del 2024/05/08 con radicado 20241114245 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), QUEMADURAS GRADO II Y III, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM**, marcas NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

3.23. A solicitud Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2223 del 2024/05/08 con radicado 20241114270 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) 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, CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS**, marca KETOVIE PEPTIDE 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008743-2019 con expediente 20169443.

3.24. A solicitud Maria Victoria Ussa de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2224 del 2024/05/08 con radicado 20241114287 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas NUTRISITE BY MEDSITE HMB®,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRISITE HMB ®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008087-2019 con expediente 20163795.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 29 de mayo de 2024, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 04 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2154 del 2024/04/04 con radicado 20241079691 del 2024/04/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda a adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que cursan con desnutrición proteico-calórica moderada o severa, o desgaste muscular, y que no logran cubrir sus necesidades nutricionales o demandas metabólicas con una alimentación normal o

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ESTEVIA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 del 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En los proyectos de etiqueta se presenta una denominación diferente a la indicada en el folio 06, en relación con la descripción de la verdadera naturaleza del producto.

En los proyectos de etiqueta se incluye la leyenda *“PROWHEY EPOC es un alimento para propósitos médicos especiales, para dar soporte enteral de manera parcial o total a adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica EPOC. Cubre los requerimientos de energía, de macro y micronutrientes cuando es necesario contrarrestar la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, o desgaste muscular”*, de lo cual se podría entender que el producto es dirigido tanto para EPOC como para desnutrición proteico-calórica moderada o severa o desgaste muscular, sin estar correlacionadas. Por lo anterior, se debe ajustar etiqueta.

En los proyectos de etiqueta se indica que el producto es para alimentación parcial o total. Sin embargo, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina D, vitamina E, niacina, ácido fólico, hierro, zinc, selenio y cobre. En ese sentido, se considera el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta o modificar la leyenda actual.

En los proyectos de etiqueta se indica *“Renovación de Registro Sanitario”*. Sin embargo, la solicitud actual corresponde a una adición de variedades y en consecuencia cambio de denominación. El registro sanitario RSA- 001095-2016 vence en febrero de 2026. Por lo cual, la etiqueta debe indicar el registro sanitario otorgado al producto, sin hacer mención de la renovación.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

De acuerdo con la información del folio 11, se presentan diferencias respecto a la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes de algunas variedades. Adicionalmente, esta información debe ser concordante con lo declarado en los proyectos de etiqueta.

En el estudio de estabilidad presentado para el producto PROWHEY EPOC, respecto a los análisis fisicoquímicos, no es consistente lo presentado en el “Análisis y discusión de resultados”, con relación a lo indicado en las “Conclusiones”. Por lo tanto, el estudio presentado no se considera suficiente para respaldar la vida útil del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Alejandro Restrepo Londoño en calidad de Representante legal de la empresa Nutrición Vital Nuval S.A.S., mediante consulta No. 2176 del 2024/04/24 con radicado 20241102112 del 2024/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA WHEY Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUPLE NUVAL® INFANTIL SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación debe indicar claramente el tipo de proteína whey utilizada. De acuerdo con la ficha técnica de materia prima presentada, corresponde a proteína concentrada de suero de leche.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación la expresión “ASOCIADO A:” debe presentarse en femenino, ya que se hace referencia a la desnutrición proteico-calórica.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de nutrientes como Calcio, Zinc y Vitamina A para algunos de los grupos etáreos que comprende la población objetivo. Por lo anterior, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe incluirse en la etiqueta.

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, 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.

En el proyecto de etiqueta se debe indicar que “1.5 kcal/ml” corresponde a la densidad energética.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Soporte nutricional infantil de 4 a 18 años*”, la cual se considera podría generar confusión respecto al adecuado uso del producto, ya que da a entender que está dirigido a personas sanas, por lo tanto, debe eliminarse.

No se presenta certificado de análisis que respalde el contenido de Yodo declarado en la etiqueta.

Las presentaciones comerciales deben describirse de manera específica y no en rango.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA WHEY Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CON ACEITE DE CANOLA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A PERSONAS DE 4 A 18 AÑOS HOSPITALIZADAS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, NEUROBLASTOMA), QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca NUPLE NUVAL® INFANTIL SABOR VAINILLA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. 2183 del 2024/04/30 y radicado 20241108846 del 2024/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla, del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA**, marca **FORTINI**, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048.

CONSIDERACIONES

Respecto a la adición de variedad para los sabores vainilla y neutro, no se presentan cuestionamientos.

Dado que se evidencian cambios en la participación porcentual de algunos ingredientes, se debe tener en cuenta lo establecido en el literal b) del numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005 en donde se indica *“Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento”* y por lo tanto, las etiquetas deberán ser ajustadas acorde con los cambios realizados.

Dado que se deben realizar ajustes en la etiqueta del producto, se presentan las siguientes consideraciones respecto a la denominación.

La denominación no declara la verdadera naturaleza según lo establecido en la Resolución 5109 de 2005. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

En la denominación no se describe el tipo, ni los grados de desnutrición a los cuales se dirige el producto. Solo en ciertos grados de desnutrición se requiere del consumo de un APME.

De acuerdo con el aporte de proteína del producto, se considera que este solo podría ser destinado a brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica moderada.

La expresión “NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV)” debe ser específica, a fin de evaluar la pertinencia del producto, allegando la respectiva justificación y evidencia científica de respaldo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla, del producto **ALIMENTO PARA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2184 del 2024/04/30 con radicado 20241108711 del 2024/05/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE PERSONAS DESDE ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16 EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca MCT OIL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 del 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE PERSONAS DESDE ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16 EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE CURSAN CON: SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE LAS GRASAS, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (DEFICIENCIA DE CITRINA (CITRULINEMIA), TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1) Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH); QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONALES CON UNA DIETA NORMAL O MODIFICADA, marca **MCT OIL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2185 del 2024/04/30 con radicado 20241108833 del 2024/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, MALABSORCIÓN INTESTINAL, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA**, marca **NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009886-2020 con expediente 20179135, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 03 del 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 03 del 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, MALABSORCIÓN INTESTINAL, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA**, marca **NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009886-2020 con expediente 20179135.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.6. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2189 del 2024/05/03 con radicado 20241108880 del 2024/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión nuevamente de la condición Anorexia en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ANOREXIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

Indicar "ANOREXIA" en la denominación se considera genérico.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que solo en casos de Anorexia nerviosa asociada a desnutrición proteico-calórica moderada o severa se podría requerir del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la inclusión nuevamente de la condición Anorexia en la denominación del producto marca **ENSURE® TWOCAL**, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, siempre y cuando se indique que esta corresponde a Anorexia nerviosa.

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

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2190 del 2024/05/03 con radicado 20241110403 del 204/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La justificación presentada respecto a las variaciones de los valores reportados en la tabla nutricional y los certificados de análisis de producto terminado para Vitamina B2, Ácido fólico y el Selenio, se considera técnicamente insuficiente, teniendo en cuenta que son nutrientes estables.

En el dossier se indica que para Vitamina B2, Ácido fólico y Selenio las cantidades presentes en el producto son por “estabilidad”. Sin embargo, el estudio de estabilidad presentado no incluye el análisis del comportamiento de estos nutrientes en el tiempo.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, con el fin de adelantar el trámite de renovación con registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2191 del 2024/05/03 con radicado 20241108879 del 204/05/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 02 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

La justificación presentada respecto a las variaciones de los valores reportados en la tabla nutricional y los certificados de análisis de producto terminado para grasas trans, Vitamina B2, Vitamina B6, Ácido fólico, Biotina, Ácido pantoténico y Selenio, se considera técnicamente insuficiente, teniendo en cuenta que son nutrientes estables.

En el dossier se indica que para Vitamina B2, Vitamina B6, Ácido fólico, Biotina, Ácido pantoténico y Selenio las cantidades presentes en el producto son por “estabilidad”. Sin embargo,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

el estudio de estabilidad presentado no incluye el análisis del comportamiento de estos nutrientes en el tiempo.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Sin gluten por su naturaleza*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes que pudieran aportar gluten, por lo tanto, se reitera que la expresión puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. En este sentido, la expresión debe ser eliminada.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2192 del 2024/05/03 con radicado 20241108878 del 2024/05/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 ; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se considera que para la condición “ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA”, solo se requeriría del consumo de un APME cuando esta cursa simultáneamente con desnutrición proteica-calórica moderada o severa. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de evidenciar los ajustes, acorde con la consideración anterior.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5 ; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03116214 con expediente 20081873, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2200 del 2024/05/07 con radicado 20241111806 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de alimentación, DIRIGIDO A: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, CASEINATO DE CALCIO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de Alimentación, Dirigido a: ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER INTESTINAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL), VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR NARANJA. VARIEDAD 3: SABOR CREMA DE MARACUYÁ. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM, marcas NIUT HIPRO, PROVANCE HIPRO y NUWO HIPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.11. A solicitud de Ginna Morales y Martin Ladino de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2201 del 2024/05/07 con radicado 20241113698 del 2024/05/09, consulta No. 2203 del 2024/05/07 con radicado 20241113740 del 2024/05/09 y consulta No. 2208 del 2024/05/07 con radicado 20241111804 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A: SÍNDROME DE COLON IRRITABLE, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I47414 con expediente 20082047.

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”*.

La condición “SÍNDROME DE COLON IRRITABLE” no conlleva a insuficiencia en la síntesis de glutamina, ni a desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Se considera que para esta condición no se requiere del consumo de un APME.

De acuerdo con la información presentada, se considera que el producto está orientado al tratamiento terapéutico de las condiciones médicas descritas en la denominación y no a brindar soporte nutricional; a excepción de VIH/SIDA.

En la composición cualicuantitativa no se indica el porcentaje al que corresponde el *Lactobacillus reuteri*.

Teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto, al indicar en el folio 79 que *“Glutapak- R es un APME fórmula modular en presentación de sobre por 15g constituido en su totalidad (100%) por el aminoácido libre L-Glutamina (...)”*, resulta una imprecisión.

En el dossier se describe la L-Glutamina y el *Lactobacillus reuteri* como principios activos y la maltodextrina como excipiente, términos que aplican a productos clasificarse como medicamentos y no como alimentos.

En el proyecto de etiqueta del producto no se declara la osmolaridad como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

El consenso descrito en la revista Nutrición Clínica en Medicina, Vol. XI Número 1-2017 pp. 26-41 señala “no recomendar el empleo precoz de glutamina parenteral y enteral a dosis elevadas en pacientes en shock con fallo multiorgánico puesto que se ha evidenciado aumento considerable de la mortalidad”. La etiqueta no incluye la advertencia relacionada con estado crítico o shock con fallo multiorgánico, dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los Criterios referente a rotulado.

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

Se presenta documento para respaldar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del establecimiento fabricante, el cual se encuentra vencido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA , MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI , PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A: SÍNDROME DE COLON IRRITABLE, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I47414 con expediente 20082047.

3.12. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2206 del 2024/05/07 con radicado 20241111805 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTRAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo.

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado, donde en su artículo 4, confiere a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, la potestad para autorizar nuevos aditivos e ingredientes para la técnica de marinado de pollos.

En el listado de ingredientes seguros y adecuados del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos - FSIS, actualizado a 2023, (https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/7120.1_table_2.pdf), se reconoce el uso de proteína de pollo para uso en la práctica de marinado de productos del mismo tipo (en músculo), en cantidad no mayor al 0.80% de la formulación del producto final.

En algunos apartes del dossier se indica que el producto estaría destinado a utilizarse en “*carnes frescas y derivados cárnicos*”, lo cual no estaría acorde con lo establecido por FSIS, ni con la solicitud presentada a la Sala.

No se allegan certificados analíticos que respalden la información descrita en el dossier en cuanto a aspectos microbiológicos, bromatológicos, fisicoquímicos y perfil de aminoácidos.

No se presenta estudio de estabilidad del producto que respalde la vida útil indicada.

En el folio 21 se indica “*Ejemplo de rotulado para extracto de pollo (Instapro K)*”, texto que al parecer será incluido en el rótulo del pollo marinado. Se debe presentar proyecto de etiqueta del producto Instapro K, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2207 del 2024/05/07 con radicado 20241111803 del 2024/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo.

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado, donde en su artículo 4, confiere a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, la potestad para autorizar nuevos aditivos e ingredientes para la técnica de marinado de pollos.

En el listado de ingredientes seguros y adecuados del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos - FSIS, actualizado a 2023, (https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/7120.1_table_2.pdf), se reconoce el uso de Proteínas parcialmente hidrolizadas en carne y aves de corral donde los ligantes son permitidos, en cantidad no mayor al 3,5% de la formulación del producto.

Adicionalmente, FSIS reconoce el uso extractos de proteína de carne (MPE) (proteína de ave, proteína de res y proteína de cerdo), producido mediante el uso de la enzima Flavourzyme hasta un 0,5 por ciento en peso de productos cárnicos y avícolas crudos o la combinación de enzimas Flavourzyme y Protamex hasta un 0,5 por ciento cada uno en peso de productos cárnicos y avícolas crudos. El uso debe ser en productos de la misma especie, en una cantidad no mayor al 0.89% en peso.

No se allegan fichas técnicas de las enzimas utilizadas a fin de verificar su viabilidad de uso y reconocimiento para uso en alimentos, que indique entre otros, la procedencia de la enzima.

No se describe la cantidad de enzimas a utilizar en el proceso de elaboración del extracto proteico hidrolizado de pollo.

En algunos apartes del dossier se indica que el producto estaría destinado a utilizarse en “*carnes frescas y derivados cárnicos*”, lo cual no estaría acorde con lo establecido por FSIS, ni con la solicitud presentada a la Sala.

No se allegan certificados analíticos que respalden la información descrita en el dossier en cuanto a aspectos microbiológicos, bromatológicos y fisicoquímicos.

No se presenta estudio de estabilidad del producto que respalde la vida útil indicada.

En el folio 25 se indica “*Ejemplo de rotulado para extracto proteico hidrolizado de pollo (Instapro H)*”, texto que al parecer será incluido en el rótulo del pollo marinado. Se debe presentar proyecto de etiqueta del producto Instapro H, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las

plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Roberto Lara Molina de la empresa Global Nutraproducts Llc., mediante consulta No. 2209 del 2024/05/08 con radicado 20241113774 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO**, marca **CIK-3®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131.

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 solicitud se menciona como fabricantes a Vitamins Laboratory y Nutrition Formulator y como titular a Global Nutraproducts Llc.

Los certificados de análisis nutricional y el estudio de vida útil presentados relacionan al establecimiento Nutriclinics Pharmaceutical LLC. Sin embargo, esta empresa no se encuentra asociada como fabricante, ni como titular del Registro sanitario del cual se solicita renovación.

Es necesario presentar certificado de análisis de producto terminado de cada fabricante.

La información de HMB y Arginina declarada en la tabla nutricional no es consistente con lo reportado en los certificados analíticos.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de Vitamina A, Vitamina D, Ácido fólico y Zinc. Por lo cual se considera que no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe incluirse en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta no se incluyen las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO**, marca **CIK-3®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009336-2019 con expediente 20174131, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2210 del 2024/05/08 con radicado 20241113945 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2024 de la Sala.

En la denominación, la expresión “DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA” debe ajustarse cambiando el conector “Y” por “O”, teniendo en cuenta que estas no cursan de manera simultánea.

El interesado indica que la empresa solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del Registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031, a partir del 01 de noviembre de 2024, para lo cual allega carta dirigida a la Sala en folio 24. Sin embargo, se aclara que esta corresponde a un trámite que debe adelantarse ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima y no ante la SEAB.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones. Para el trámite de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones (sin implicar esto una autorización de etiquetas).

No obstante, teniendo en cuenta que de acuerdo con los “*Criterios técnicos para 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*”, el interesado podrá solicitar la modificación de la denominación del Registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031 con el que se cuenta actualmente, conforme al concepto emitido. De lo contrario, solo se podrá tramitar el nuevo Registro sanitario como APME, una vez esté en firme el trámite de pérdida de fuerza ejecutoria del Registro sanitario RSA-0016962-2021.

3.16. A solicitud de Victor Matias Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2211 del 2024/05/08 con radicado 20241113969 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50% DE LA GRASA), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009420-2019 con expediente 20175052, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 02 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (50% DE LA GRASA), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 0 HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA - APLV CON MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN (SMA) SECUNDARIO A APLV, MALABSORCIÓN INTESTINAL Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PEPTI JUNIOR, NUTRILON PEPTI JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009420-2019 con expediente 20175052.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2213 del 2024/05/08 con radicado 20241113994 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO-PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, 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 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta no se incluye la denominación ajustada acorde a la presentada en la solicitud actual.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta, en el apartado en el que se hace referencia a los alérgenos, se encuentra repetida la expresión “*Derivados de pescado*”.

La evidencia científica para respaldar el uso del producto en casos de enfermedad de Crohn se considera insuficiente, dada la calidad metodológica y tratamiento de los datos en los estudios allegados. Adicionalmente, se recuerda la importancia de presentar evidencia actualizada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO-PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz en calidad de apoderado de la Sociedad Pepsi Cola Colombia Ltda., mediante consulta No. 2214 del 2024/05/08 con radicado 20241114021 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto marca **GATORLIT**, corresponde a una bebida hidratante energética para deportistas.

CONSIDERACIONES

La Sala basa sus pronunciamientos en la reglamentación sanitaria vigente.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 2229 de 1994, por el cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización para Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

En el dossier se indica “*Gatorlit está dirigido para personas cuyo principal interés/preocupación es la deshidratación (reposición de líquidos y electrolitos) con un aporte justo de contenido de carbohidratos*”, de lo que podría entenderse que el producto no dirige exclusivamente a deportistas.

En el folio 15 se presenta cuadro comparativo entre el aporte de carbohidratos y electrolitos del producto y los valores establecidos en el Decreto 2229 de 1994, evidenciando que los carbohidratos se encuentran por debajo de lo establecido y los electrolitos presentan excesos.

Se allega información para justificar el exceso de electrolitos y el bajo contenido de carbohidratos, asociándolo con una rápida rehidratación. Sin embargo, se considera que los valores

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

establecidos en el Decreto 2229 de 1994 ya contemplan las pérdidas de líquidos y electrolitos que presenta la población deportista.

Se considera que un alto consumo de electrolitos podría generar desequilibrio hidroelectrolítico, sobrecarga renal de solutos, enfermedad renal, problemas inmunológicos y gastrointestinales, entre otros.

A partir de la información del folio 12 del anexo 2, el producto no se ajusta con la especificación de osmolaridad establecida en el Decreto 2229 de 1984.

No se allega información que respalde las demás especificaciones establecidas por el Decreto 2229 de 1994, como aspectos microbiológicos.

La etiqueta presentada no cumple con lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana en materia de rotulado.

Se considera que la información suministrada respecto al proceso de elaboración del producto, no corresponde a una descripción detallada del proceso.

La Sala en Acta 03 de 2024 realizó llamado a revisión de oficio a *“Los alimentos dirigidos para deportistas que no den cumplimiento al Decreto 2229 de 1994 en composición y denominación completa como “bebida hidratante-energética para deportistas” y demás aspectos definidos en el reglamento mencionado”*.

En el numeral 10.3 de las Normas Farmacológicas del Ministerio de Salud y Protección Social e Invima, se listan los sueros de rehidratación oral a base de electrolitos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GATORLIT**, no corresponde a una bebida hidratante energética para deportistas.

3.19. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2215 del 2024/05/08 con radicado 20241114045 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado.

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado, donde en su artículo 4, confiere a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, la potestad para autorizar nuevos aditivos e ingredientes para la técnica de marinado de pollos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el listado de ingredientes seguros y adecuados del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos - FSIS, actualizado a 2023, (https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/7120.1_table_2.pdf), se reconoce el uso de colágeno de res en diversos productos cárnicos y avícolas en los que se permiten aglutinantes, sin exceder el 3,5% de la formulación del producto. También se reconoce el uso del colágeno de cerdo con la misma especificación.

En el folio 17 se indica *“Las materias primas para la extracción de colágeno provienen de proteínas, y/o de piezas, y/o coproductos de res, y/o cerdo, y/o aves, según bien sea el caso”*. Sin embargo, FSIS no reconoce el uso de colágeno proveniente de aves.

No se allegan certificados analíticos que respalden la información descrita en el dossier en cuanto a aspectos microbiológicos, bromatológicos y fisicoquímicos.

No se presenta estudio de estabilidad del producto que respalde la vida útil indicada.

En el folio 28 se indica *“Ejemplo de rotulado para colágeno (Instapro C)”*, texto que al parecer será incluido en el rótulo del pollo marinado. Se debe presentar proyecto de etiqueta del producto Instapro C, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria.

Dadas las diferentes fuentes de obtención del colágeno, el nombre del producto “COLÁGENO” deberá complementarse indicando la fuente animal.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.20. A solicitud de Leonardo Gómez Morales de la empresa IQA Consultores Empresariales S.A.S., mediante consulta No. 2218 del 2024/05/08 con radicado 20241114060 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLÉICO INTERESTERIFICADO (E476)**, como aditivo con clase funcional emulsionante, en salsas emulsionadas, con un límite de uso de 8000 mg/kg.

CONSIDERACIONES

La Resolución 1407 de 2022 define *“Salsas emulsionadas y aderezos diferentes a mayonesa. Salsas y aderezos a base de, total o parcialmente, de una emulsión de agua en grasa o aceite, de textura generalmente semisólida”*.

En el CODEX STAN 192-1995 se lista Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado con el número de identificación internacional SIN 476, con clase funcional de emulsionante, en

la categoría 12.6.1 Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej. mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas), con una DMU de 5000 mg/kg.

El 24 de marzo de 2017, la EFSA emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del polirricinoleato de poliglicerol (E 476) y estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 25 mg de polirricinoleato de poliglicerol diarios por kg de peso corporal.

El reglamento (UE) 2023/1329 de la Comisión reconoce el uso de polirricinoleato de poliglicerol (E 476) en la categoría 12.6 “Salsas”, solo para salsas emulsionadas con un contenido mínimo de grasa del 20 %, con una dosis máxima de uso - DMU de 8000mg/kg. Así mismo, establece los criterios de identidad y pureza para este aditivo.

La Noticia GRAS 001105 de la FDA indica para Polyglycerol Polyricinoleic Acid un NOAEL de 2500 mg/kg peso corporal/día y una IDA 25 mg/kg peso corporal/día. Reconociendo su uso en mayonesas y untables en una cantidad de 0,8%.

La reevaluación de la sustancia ya se encuentra en la lista de prioridades de JECFA de acuerdo con el informe del Comité de aditivos alimentarios del Codex de 2023 y que se mantiene según informe de 2024.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLÉICO INTERESTERIFICADO (E476)**, como aditivo con clase funcional emulsionante, en salsas emulsionadas con un contenido mínimo de grasa del 20%, con una dosis máxima de uso - DMU de 8000 mg/kg.

3.21. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Medical S.A., mediante consulta No. 2221 del 2024/05/08 con radicado 20241114114 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA DE ALIMENTACIÓN, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE LECHE, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, ACEITE DE SOYA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO (EPA-DHA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 8 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON: ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO. QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA REFERENCIA: STANDARD FIBRE**, marca **ENBRACE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008741-2019 con expediente 20169424, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 03 del 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

Se considera que por el aporte proteico del producto respecto a la distribución del valor calórico total, éste no podría brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Dado que la variedad sin fibra no puede ser empleada como única fuente de alimentación, debido a la ausencia del nutriente. En el proyecto de etiqueta del folio 236 para Enbrace Standard (variedad sin fibra) se incluyó la leyenda *“No puede ser usado como única fuente de nutrición”*. Sin embargo, en el apartado de precauciones se indica *“Adecuado como única fuente de alimentación”*, la cual debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **ENBRACE®**, **VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA REFERENCIA: STANDARD FIBRE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008741-2019 con expediente 20169424, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones.

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

3.22. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2222 del 2024/05/08 con radicado 20241114245 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), QUEMADURAS GRADO II Y III, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: SABOR COOKIES AND CREAM**, marcas **NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 del 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de Alimentación, dirigido a adultos y adultos mayores que presentan desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: Cáncer en estadios III y IV (Cabeza, Cuello, Pulmón, Esofágico, Gástrico, Páncreas, Colorrectal), Quemaduras Grado II y III, Accidente Cerebrovascular (ACV), Enfermedades Neurológicas (Demencia, Alzheimer, Parkinson), Trauma Craneoencefálico moderado o severo, VIH/SIDA, que presentan incapacidad de cubrir sus requerimientos nutricionales con la alimentación diaria o modificando la alimentación convencional. Variedad 1: Sabor Vainilla. Variedad 2: Sabor Pie de Limón. Variedad 3: Sabor Frutos Rojos. Variedad 4: Sabor Cookies and Cream, marcas NIUT STANDARD, PROVANCE, NUWO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.23. A solicitud Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2223 del 2024/05/08 con radicado 20241114270 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) 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, CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS, marca KETOVIE PEPTIDE 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008743-2019 con expediente 20169443.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* en el que se indica *“La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige”, es necesario reubicar el grupo poblacional en la denominación.

Se considera que para la condición “FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS” no se requiere del consumo de un APME con relación 4:1 (grasas: carbohidratos netos + proteína). Adicionalmente, la expresión “FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA” se considera genérica.

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, 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.

No se presenta estudio de estabilidad del producto que respalde la vida útil indicada.

El proyecto de etiqueta del folio 104 para la presentación individual de 250 ml no da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 en cuanto a lista de ingredientes. Adicionalmente, no incluye información nutricional en 100 g, osmolaridad, densidad energética, ni la mención que el producto no es para administración parenteral, como se indica en los Criterios. Se considera que la presentación de 250 ml facilita o promueve la venta individual, por lo tanto, ésta también debe dar cumplimiento a los requisitos de rotulado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) 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, CON FUNCIÓN GASTROINTESTINAL ALTERADA Y/O INTOLERANCIA A PROTEÍNAS INTACTAS**, marca **KETOVIE PEPTIDE 4:1**, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008743-2019 con expediente 20169443, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.24. A solicitud Maria Victoria Ussa de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2224 del 2024/05/08 con radicado 20241114287 del 2024/05/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas **NUTRISITE BY MEDSITE HMB®**, **NUTRISITE HMB ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008087-2019 con expediente 20163795.

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) (...)”*.

El artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013, establece *“Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución”*.

De acuerdo con lo anterior, se aclara que la presente solicitud no corresponde a un estudio para adelantar el trámite de renovación del Registro sanitario RSA-0008087-2019, si no a un estudio para conceptuar si el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales y posteriormente, realizar el trámite de solicitud de Registro sanitario nuevo.

En la denominación se debe indicar el grado de “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA”. Se considera que no en todos los grados se requiere del consumo de un APME.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y publicado como documentos de interés en página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo tanto, la denominación debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria.

A fin de vincular la caquexia, la sarcopenia y la desnutrición con las condiciones médicas descritas en la denominación, la expresión “ASOCIADA A” debe indicarse en plural e incluir dos puntos (:) posteriormente.

No en todos los estadios de “CÁNCER” se requiere del consumo de un APME, solo se reconocen y autorizan APME en casos de cáncer en estadios III o IV. Adicionalmente, se debe indicar el tipo de cáncer a fin de evaluar la pertinencia del producto, allegando la respectiva justificación y evidencia científica de respaldo.

El término “PERSONAS” no corresponde a un grupo poblacional específico.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La expresión “HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN” se considera genérica.

En el cuadro presentado en el folio 227 se indica que el producto está dirigido a “*Diabetes Mellitus asociada con desnutrición*”, condición para la cual no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

En la solicitud se indica que la empresa fabricante corresponde a Nutrition Formulator. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta se indica como fabricante Natural Vitamins Laboratory Corp y se allega certificado de libre venta y saneamiento para las empresas Natural Vitamins Laboratory Corp y Nutrition Formulator INC. Por lo anterior, es necesario aclarar si la empresa Natural Vitamins Laboratory Corp también es fabricante y en este caso, allegar certificado de análisis de producto terminado de esta empresa.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia información para Vitamina D y Zinc, nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición presentada y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias de consumo.

La información nutricional reportada en el proyecto de etiqueta para Calcio, grasa y carbohidratos difiere de la reportada en el certificado de análisis de producto terminado. Adicionalmente, se encuentran diferencias entre el valor de Sodio reportado en la tabla nutricional, el certificado analítico y lo descrito en el folio 230.

En el proyecto de etiqueta no se declara la información nutricional en 100 g o en 100 ml, conforme a lo indicado en el literal b) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Se recuerda la importancia de presentar la información de manera organizada, concreta y acorde con lo establecido en los Criterios.

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, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A CÁNCER O SIDA Y PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NUTRISITE BY MEDSITE HMB®**, **NUTRISITE HMB®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Siendo las 1200 del 31 de mayo de 2024, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de Alimentos y Bebidas (e)
Presidente de la SEAB

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16