

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26 Y 27 DE JUNIO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2230 del 2024/05/15 con radicado 20241119944 del 2024/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69914 con expediente 20076861.

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2231 del 2024/05/15 con radicado 20241119919 del 2024/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICO*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69814 con expediente 20076858.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2250 del 2024/05/28 con radicado 20241133013 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA**, marca **URCMED B**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03116614 con expediente 20084251.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2251 del 2024/05/28 con radicado 20241133915 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación del rango de edad y adición de variedad con OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, con registro sanitario RSA-0013872-2021 y expediente 20208934; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD: CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL)**, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**.

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2253 del 2024/05/28 con radicado 20241133023 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I71214 con expediente 20078321, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.6. 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. 2256 del 2024/05/29 con radicado 20241133808 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 04 de 2024 de la Sala.****

3.7. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2257 del 2024/05/31 con radicado 20241138888 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fabricante y fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y QUE VAN A SER SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA MAYOR O ESTÁN EN RECUPERACIÓN DE LAS MISMAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. MARCA: ENSURE®, con registro sanitario RSA-006275-2018 y expediente 20148303.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2258 del 2024/05/31 con radicado 20241138887 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.9. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2259 del 2024/06/04 con radicado 20241140024 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFALINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILEPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA**, marca **KETOCAL 2.5:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434.

3.10. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2261 del 2024/06/04 con radicado 20241138895 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad y de denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SOYA, ARVEJA, CASEÍNA, SUERO), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0.**

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2264 del 2024/06/04 con radicado 20241140027 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de mencionar “Fibra de maíz” en la denominación, para hacer referencia a los ingredientes maltodextrina resistente/dextrina resistente y la adición de variedades sabor vainilla y sabor capuchino al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA GLUCERNA® POLVO. ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765; proponiendo como nueva denominación para la variedad **2 ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (FIBRA DE MAÍZ, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA® POLVO. SABORES VAINILLA Y CAPUCCINO.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2265 del 2024/06/04 con radicado 20241140028 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedades de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA"**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.13. 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. 2266 del 2024/06/05 con radicado 20241140031 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: VIH/SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, PARÁLISIS CEREBRAL, ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, GÁSTRICO, INTESTINAL, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, CAFÉ, marca ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I178915 con expediente 20091279.

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2267 del 2024/06/05 con radicado 20241140032 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS CON: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV; ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008450-2019 con expediente 20167306, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2169 del 2024/06/05 con radicado 20241138594 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008449-2019 con expediente 20167302, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de junio 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:

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 05 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2230 del 2024/05/15 con radicado 20241119944 del 2024/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69914 con expediente 20076861.

CONSIDERACIONES

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

De acuerdo con lo anterior, se aclara que la presente solicitud no corresponde a un estudio para adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69914, si no a un estudio para

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

conceptuar si el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales y posteriormente, realizar el trámite pertinente.

Ahora, en la base de datos de registros sanitarios se observa el otorgamiento de una nueva nomenclatura indicando como nuevo expediente 20280596 y registro sanitario RSA-0031552-2024, vigente hasta el 28/05/2029 con la denominación FÓRMULA LÁCTEA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 A 6 MESES - NUTRIBEN HIDROLIZADA 1.

De acuerdo con los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales *“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.”*

En este sentido, el estudio por parte de la Sala se realiza con el fin de reconocer el producto como un alimento para propósitos médicos especiales, para posteriormente, realizar la modificación del registro sanitario RSA-0031552-2024 como APME.

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

En la denominación, la expresión “PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN” se considera podría estar asociada a una declaración de salud, las cuales no se encuentran permitidas en APME y por lo tanto debe ser eliminada.

En la denominación se indica que el producto es “LIBRE DE LACTOSA” y la expresión se resalta en el proyecto de etiqueta. Sin embargo, en el certificado de análisis del producto terminado del folio 55 se evidencia contenido de lactosa. Por lo anterior, la expresión debe ser eliminada.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los 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, como es el caso de la vitamina E.

Se evidencia que el aporte de zinc del producto supera el UL establecido en la Resolución 3803 de 2016 para el grupo poblacional objetivo.

Se observa un aporte elevado de vitamina K en el producto respecto a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016 para el grupo poblacional objetivo, sin presentar justificación.

En diferentes apartes del dossier se hace referencia al producto “Nutribén Hidrolizada 2”, que no corresponde al producto de estudio de la presente solicitud.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda “No utilizar por vía parenteral” como se indica en los Criterios.

El artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984 indica *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresion “Fórmula con hierro para niños lactantes”.* Teniendo en cuenta el contenido de hierro del producto, se debe incluir la leyenda en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta del folio 170 se incluye una imagen de niño junto a la leyenda *“A PARTIR DEL 1er DÍA HASTA 12 MESES”*, lo cual no se encuentra acorde a lo indicado en la denominación del producto.

La etiqueta deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

El certificado analítico de producto terminado no incluye información que respalde el contenido de fibra reportado en la tabla nutricional.

No se allega certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica 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 OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta No. 2231 del 2024/05/15 con radicado 20241119919 del 2024/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICO*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69814 con expediente 20076858.

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*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

De acuerdo con lo anterior, se aclara que la presente solicitud no corresponde a un estudio para adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I69814, si no a un estudio para conceptuar si el producto corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales y posteriormente, realizar el trámite pertinente.

Ahora, en la base de datos de registros sanitarios se observa el otorgamiento de una nueva nomenclatura indicando como nuevo expediente 20280590, con registro sanitario RSA-0031555-2024 vigente hasta el 28/05/2029 con la denominación FÓRMULA LÁCTEA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICO, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 A 36 MESES - NUTRIBEN HIDROLIZADA 2.

De acuerdo con los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales *“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.”*

En este sentido, el estudio por parte de la Sala se realiza con el fin de reconocer el producto como un alimento para propósitos médicos especiales, para posteriormente, realizar la modificación del registro sanitario RSA-0031555-2024 como APME.

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

En la denominación la expresión “PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN” se considera podría estar asociada a una declaración de salud, las cuales no se encuentran permitidas en APME y por lo tanto debe ser eliminada.

En la denominación se indica que el producto es “LIBRE DE LACTOSA” y la expresión se resalta en el proyecto de etiqueta. Sin embargo, en el certificado de análisis del producto terminado del folio 65 se evidencia contenido de lactosa. Por lo anterior, la expresión debe ser eliminada.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los 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, como es el caso de la vitamina E.

Se evidencia un aporte elevado de vitamina K en el producto respecto a lo establecido en la Resolución 3803 de 2016 para el grupo poblacional objetivo, sin presentar justificación.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda “No utilizar por vía parenteral” como se indica en los Criterios.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

El artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984 indica *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresion “Fórmula con hierro para niños lactantes”.* Teniendo en cuenta el contenido de hierro del producto, se debe incluir la leyenda en la etiqueta.

La etiqueta deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

El certificado analítico de producto terminado no incluye información que respalde el contenido de fibra reportado en la tabla nutricional.

No se allega certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica 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 OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICO*, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA 2**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2250 del 2024/05/28 con radicado 20241133013 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA**, marca **URCMED B**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03116614 con expediente 20084251.

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”.*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación, al indicar “MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES” se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, la expresión debe ser ajustada indicando “A BASE DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES”.

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

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye el comparativo de nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación diaria de consumo, como es el caso de manganeso, B2, B1, Cu, Na, ácido fólico, vitamina K, B12, entre otros.

En diferentes apartes del dossier se indica que el producto corresponde a una fórmula modular, lo cual resulta confuso, ya que en la denominación se indica que corresponde a una fórmula para enfermedades específicas.

No se allegan reportes analíticos del producto terminado que permitan respaldar la información nutricional declarada en la etiqueta.

Se presenta documento en el que se señala la vida útil del producto. Sin embargo, no se soporta con estudios y pruebas realizadas como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se indica “*Utilizar por vía oral*”. Sin embargo, en el apartado de modo de uso se indica “*para administración oral o enteral por sonda de gastrostomía*”, lo cual resulta confuso respecto a la vía de administración.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No contiene gluten ni lactosa*”, la cual se considera confuso teniendo en cuenta la composición del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Dado que se considera que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda “*No es adecuado como única fuente de nutrición*” debe ser ajustada de la siguiente manera “*No es adecuado como única fuente de alimentación*”.

Dado que se menciona a la empresa LOGICALL S.A. como empacador, es necesario allegar el concepto sanitario del establecimiento.

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, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS**

ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA, marca **URCMED B**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSIA03I16614 con expediente 20084251, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2251 del 2024/05/28 con radicado 20241133915 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación del rango de edad y adición de variedad con OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca NUTRILON PEPTI SYNEO, con registro sanitario RSA-0013872-2021 y expediente 20208934; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD: CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL)**, marca NUTRILON PEPTI SYNEO.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la ampliación del grupo poblacional objetivo, ni a la adición de variedad con oligosacárido (2'-FL).

Para dar claridad a las variedades del producto, se debe ajustar la denominación indicando las 2 variedades de la siguiente manera "VARIEDAD 1: SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VARIEDAD 2: CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL)".

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó *“En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2'-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna”*. La variedad con 2'-FL, en su etiqueta incluye la leyenda *“La 2'-fucosil-lactosa o 2'-FL es un oligosacárido de origen sintético y estructuralmente idéntico al encontrado en la leche materna”*. Sin embargo, la leyenda no se encuentra de manera visible como se indicó en el Acta 13 de 2020, por lo tanto, debe ser ajustada.

El artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984 indica *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresion “Fórmula con hierro para niños lactantes”*”. Teniendo en cuenta el contenido de hierro del producto, la leyenda debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la ampliación del rango de edad y adición de variedad con OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/ FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M16-V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, con registro sanitario RSA-0013872-2021 y expediente 20208934, siempre y cuando se incluya en la denominación **“VARIEDAD 1: SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VARIEDAD 2: CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL)”**.

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).

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2253 del 2024/05/28 con radicado 20241133023 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I71214 con expediente 20078321, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA02I71214 con expediente 20078321.**

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).

3.6. 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. 2256 del 2024/05/29 con radicado 20241133808 del 2024/05/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, MEZCLA

DE PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO PROTEÍNA DE SOYA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON RETARDO EN EL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

Dado que se considera que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda "*Pediasure® es fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de nutrición*" debe ser ajustada de la siguiente manera "*Pediasure® es fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de alimentación*".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmulas y ajuste de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967.

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 Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2257 del 2024/05/31 con radicado 20241138888 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fabricante y fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y QUE VAN A SER SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA MAYOR O ESTÁN EN RECUPERACIÓN DE LAS MISMAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. MARCA: ENSURE®, con registro sanitario RSA-006275-2018 y expediente 20148303.**

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos en cuanto a la adición de fabricante Abbott (Jiaxing) Nutrition Co., Ltd.

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de nueva fórmula al producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fabricante y fórmula para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA); ADULTOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y QUE VAN A SER SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA MAYOR O ESTÁN EN RECUPERACIÓN DE LAS MISMAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. MARCA: ENSURE®, con registro sanitario RSA-006275-2018 y expediente 20148303.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2258 del 2024/05/31 con radicado 20241138887 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

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

En Colombia, la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, del año 2015, recomienda un aporte de carbohidratos entre el 45 y 60% del VCT.

Las Guías de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia, del 2019, recomiendan una distribución calórica para los carbohidratos entre 40 y 60 % del VCT.

El Grupo de Estudio de Diabetes y Nutrición (DNSG) de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), en las guías del 2023 de recomendaciones europeas basadas en evidencia para el control dietético de la diabetes, señala que la evidencia de estudios observacionales a largo plazo en la población general indica que la ingesta baja (<40% de la energía total) de carbohidratos se asocia con una mayor mortalidad prematura. Por otra parte, estas mismas guías se menciona que se acepta una amplia gama de ingestas de carbohidratos, siempre que se cumplan las recomendaciones relacionadas con la ingesta de fibra dietética (al menos 35 g/día), azúcares (10% de la ingesta total de energía), grasas saturadas (<10% de la ingesta total de energía) y proteínas (10 al 20% de la energía total). En ese sentido, el producto de estudio no se ajusta con las especificaciones mencionadas.

Por lo anterior, se reitera que, por el bajo aporte de carbohidratos del producto, se considera que este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. En este sentido, la etiqueta debe indicar *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

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

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

3.9. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2259 del 2024/06/04 con radicado 20241140024 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFALINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA**, marca **KETOCAL 2.5:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434.

CONSIDERACIONES

En la denominación, se considera que la expresión “CON GRASAS” debe ser ajustada indicando “A BASE DE GRASAS”, a fin de describir la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La condición "ESTATUS EPILÉPTICO" no se encuentra listada en CIE-10. Adicionalmente, al ser una condición de emergencia se considera que su manejo no requiere del consumo de un APME.

En el certificado de análisis de producto terminado del folio 61 no se aclara si el contenido de carbohidratos reportado corresponde a totales o disponibles y no se presenta reporte de fibra. Por lo anterior, no es posible corroborar el cálculo de la tasa cetogénica descrita en la denominación.

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

Allega fichas técnicas de las materias primas del fabricante del producto Ketocal. Sin embargo, estas no corresponden a un certificado de análisis de materias primas como se indica en los Criterios.

No se allegan certificados de análisis de contaminantes de los aceites utilizados, a fin de verificar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012.

Se debe allegar cuadro comparativo con las RIEN, teniendo en cuenta que el producto contiene vitaminas y minerales para los cuales se han establecido recomendaciones de ingesta.

En el proyecto de etiqueta se señala en la cara principal "2,5:1" sin hacer referencia que esta corresponde a la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles), como se indicó en el Acta 05 de 2023,

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, CON GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFALINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA, marca **KETOCAL 2.5:1**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2261 del 2024/06/04 con radicado 20241138895 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad y de denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SOYA, ARVEJA, CASEÍNA, SUERO), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**.

CONSIDERACIONES

La denominación del producto debe reflejar claramente las dos variedades propuestas.

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

Allega fichas técnicas de las materias primas del fabricante del producto Nutrison 1.0. Sin embargo, estas no corresponden a un certificado de análisis de materias primas como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”

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

En el proyecto de etiqueta se indica “El volumen a administrar debe estar definido por el profesional de salud”, por lo que no es claro si el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de variedad y de denominación para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2264 del 2024/06/04 con radicado 20241140027 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de mencionar “Fibra de maíz” en la denominación, para hacer referencia a los ingredientes maltodextrina resistente/dextrina resistente y la adición de variedades sabor vainilla y sabor capuchino al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NORMAL O MODIFICADA GLUCERNA ® POLVO. ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765; proponiendo como nueva denominación para la variedad 2 **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (FIBRA DE MAÍZ, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA ® POLVO. SABORES VAINILLA Y CAPUCCINO.**

CONSIDERACIONES

En el folio 16 se solicita estudio para los productos marca Glucerna líquido y polvo. Se aclara que las solicitudes deben presentarse por separado, ya que cuentan con registros sanitarios independientes.

La denominación del producto debe describir la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

El producto marca Glucerna con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765, se encuentra aprobado con una composición que contiene maltodextrina como ingrediente mayoritario.

Si bien la maltodextrina y la dextrina resistentes corresponden a fibra dietaria de maíz, se considera que estas son ingredientes diferentes.

Dado que se propone la dextrina resistente como ingrediente reemplazable de la maltodextrina resistente, que corresponde al ingrediente mayoritario de la formulación, no es viable el amparamiento en la misma autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable mencionar “Fibra de maíz” en la denominación, para hacer referencia a los ingredientes maltodextrina

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

resistente/dextrina resistente y la adición de variedades sabor vainilla y sabor capuchino al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA), PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEFROPATÍA, NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; EN PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA GLUCERNA® POLVO. ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA RESISTENTE, SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROPATÍA, NEUROLÓGICAS, CIRCULATORIAS; ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO; PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-001023-2016 y expediente 20107765.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2265 del 2024/06/04 con radicado 20241140028 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedades de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA"**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el ingrediente mayoritario del producto es concentrado de proteína de suero. Por lo anterior, la declaración se debe ajustar indicando **"A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO"**.

Se debe incluir una coma (,) entre las expresiones **"A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO"** y **"BUENA FUENTE"**, a fin de dar claridad respecto a que el producto es buena fuente de proteína y no la materia prima mencionada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la nueva declaración de propiedades de salud **"ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES APORTA 80 MG DE DHA"**, la cual presenta los ajustes mencionados en las consideraciones.

3.13. 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. 2266 del 2024/06/05 con radicado 20241140031 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: VIH/SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, PARÁLISIS CEREBRAL, ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, GÁSTRICO, INTESTINAL, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, CAFÉ, marca ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I178915 con expediente 20091279.

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 los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales se indica que *"La denominación de los APME, debe incluir la expresión "Alimento para Propósitos Médicos Especiales....." El espacio que se presenta en puntos suspensivos,*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

debe completarse con: la clasificación de APME a la 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". Por lo anterior, es necesario reubicar el término "LÍQUIDO" en la denominación.

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina.

Se considera que la expresión "QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A" en la denominación, no corresponde a una condición médica, no se encuentra listada en el CIE 10 y se constituye en uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual debe ser eliminada.

Se considera que la sigla "ACV" en la denominación, debe acompañarse de su descripción exacta, con el fin de dar claridad respecto a la condición médica a la que hace referencia.

La descripción del proceso productivo no indica las principales variables a ser controladas como se indica en los Criterios.

En el cuadro comparativo con las RIEN, la información para grasa hace referencia al producto "Pediasure", el cual no corresponde al producto de estudio de la presente solicitud.

Se considera que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes. Por lo cual, la leyenda "*Este producto es recomendado como nutrición complementaria*" que se incluye en el proyecto de etiqueta debe ser ajustada de la siguiente manera "*Este producto es recomendado como alimentación complementaria*".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: VIH/SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, PARÁLISIS CEREBRAL, ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, GÁSTRICO, INTESTINAL, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, CAFÉ, marca ENSURE® ADVANCE**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I178915 con expediente 20091279, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.14. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2267 del 2024/06/05 con radicado 20241140032 del 2024/06/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS CON: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV; ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008450-2019 con expediente 20167306, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) (...)”*.

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-0008450-2019, 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 indica *“SARCOPENIA, ASOCIADA A: (...)”*, lo cual no se considera adecuado. Se debe ajustar indicando *“SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: (...)”*.

En la denominación se debe indicar el grado de las quemaduras, dado que se considera que solo a partir del grado II puede requerirse del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Para las condiciones “SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV” se considera solo se requiere del consumo de un APME cuando estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Indica que el producto es destinado para administración vía oral y enteral. Sin embargo, en la etiqueta no se menciona la vía de administración como se indica en los Criterios, incluyendo la leyenda “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “Usar por vía parenteral (Según recomendación del profesional de salud)”, lo cual no es acorde con un producto a clasificarse como APME.

El proyecto de etiqueta en la parte lateral incluye 2 textos independientes “A base de aislado de proteína de suero de leche, para el manejo nutricional de niños mayores de 3 años y adultos con desnutrición proteica severa” y “Durante estados pre y post operatorios; con requerimientos incrementados de proteínas o incapacidad para suplir sus necesidades nutricionales con una dieta normal o modificada”. Se considera que los textos generan confusión respecto al adecuado uso del producto y no se correlacionan con las condiciones médicas descritas en la denominación. Por lo tanto, deben ser eliminados.

En el folio 23 se allega reporte de laboratorio que respalda una osmolaridad de 49.56 mOsm/L, acorde con lo indicado en el proyecto de etiqueta. Sin embargo, no aclara el cuestionamiento respecto certificado de laboratorio del folio 32 del antecedente, en donde se indica una osmolaridad de 15.32 mOsm/L, que difiere de lo indicado en la presente respuesta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS, MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS CON: REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), SIDA Y ESTADO CRÍTICO. SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN ADULTOS CON QUEMADURAS O EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV; ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2169 del 2024/06/05 con radicado 20241138594 del 2024/06/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0008449-2019 con expediente 20167302, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) (...)”*.

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-0008449-2019, 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.

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

Se presenta información para respaldar la vida útil del producto, en donde los datos se consolidan y no se presentan valores individuales, lo que no permite un adecuado análisis de la información.

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. ALIMENTO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA NUTRICIÓN DE ADULTOS CON LESIONES**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POR QUEMADURAS GRAVES (GRADO II PROFUNDAS Y GRADO III), ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca NUTRISITE® by MEDSITE RESTORE, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1530 del 27 de junio 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
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