COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

13 AL 15 DE DICIEMBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No.1953 del 2023/11/03 con radicado 20231284373 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **EXTRACTOS PROTEICOS DE FUENTES ANIMALES (RES, CERDO Y/O AVES DE CORRAL Y SUS PARTES) (INSTAPRO K) PARA SER EMPLEADO COMO INGREDIENTE EN LA FORMULACIÓN DE PREMEZCLAS DE SALMUERAS UTILIZADA EN LAS PLANTAS DE BENEFICIO Y DE DESPRESE PARA LA PRÁCTICA DE MARINADO DE POLLO.**

3.2. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1955 del 2023/11/07 con radicado 20231285266 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO O GÁSTRICO EN ESTADIOS III Y IV EN FASE DE TRATAMIENTO CLÍNICO Y EN POSTOPERATORIO TARDÍO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV, O EN ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.3. A solicitud de Gina Rosa Rojas Fernández en calidad de Directora de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante consulta con radicado 20231284236 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la actualización de la denominación **MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS**, bajo el marco normativo vigente, en particular las Resoluciones 810 de 2021 y 2492 de 2022, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el Acta 02 de 2002.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de Representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1965 del 2023/11/20 con radicado 20231293847 del 2023/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA,** marca **NUTRESSEN ONCO®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1967 del 2023/11/21 con radicado 20231295442 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, 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 MODIFICADA,** marcas **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 3.12 del Acta 06 de 2023 de la Sala.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consultas No.1968 y 1971 del 2023/11/21 con radicados 20231295441 y 20231295445 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16 REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA,** marca **PROSURE® LÍQUIDO,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1969 del 2023/11/21 con radicado 20231295443 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA GRAVE O CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR TRASTORNOS METABÓLICOS (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NOVASOURCE® GC 1.5,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1970 del 2023/11/21 con radicado 20231295444 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **PROSURE® POLVO,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2023 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.1972 del 2023/11/22 con radicado 20231296535 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, 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 O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, 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 O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca **PEDIASURE®,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1973 del 2023/11/22 con radicado 20231296559 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS,** marca **SURVIMED® OPD HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I43614 con expediente 20072825, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

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.1974 del 2023/11/22 con radicado 20231296841 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, 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, de acuerdo con la presentación LPC o RPB; indicando como nueva denominación para la presentación LPC: **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR SONDA DE PERSONAS CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL Y/O ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

MODERADA O SEVERA ASOCIADA A :PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), 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), EPOC ; ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL, EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; y para la presentación RPB: **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, PERSONAS CON : PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ANOREXIA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), SIDA, FALLA CARDÍACA/ INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS 5 (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, EPILEPSIA, SECUELAS DE ACV) ; ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL, EPOC, Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.12. 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.1975 del 2023/11/22 con radicado 20231296865 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA**

CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PULMOCARE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16314 con expediente 20082529.

3.13. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No.1976 del 2023/11/22 con radicado 20231296568 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. 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.1978 del 2023/11/22 con radicado 20231296872 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS 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.

3.15. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1779 del 2023/11/22 con radicado 20231296900 del 2023/11/22, 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 E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA -CARAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN

PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CARAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, con registro sanitario RSA-0011559-2021 y expediente 20198084; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA**, marca **PROWHEY TRR,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1980 del 2023/11/22 con radicado 20231296909 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16114 con expediente 20081872.

3.17. A solicitud de Andrés Munera en calidad de en calidad de Representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1981 del 2023/11/22 con radicado 20231296948 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON**

DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007680-2019 con expediente 20160251.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1982 del 2023/11/22 con radicado 20231296927 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO.**

3.19. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1984 del 2023/11/22 con radicado 20231296993 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON CAQUEXIA ASOCIADA A MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) COMO CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y SÍNDROME DE COLON IRRITABLE (SCI) Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.20. A solicitud de Viviana Stefany Rodríguez Montaña de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No.1985 del 2023/11/22 con radicado 20231297025 del 2023/11/23, 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 PERSONAS MAYORES DE CUATRO AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III Y IV, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA**

ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA CARAMELO, NARANJA, CREMA DE MARACUYÁ Y COOKIES AND CREAM, marca **NIUT HIPRO, NUIT HIPRO PROVANCE HIPRO** y **NUWO HIPRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 13 de diciembre de 2023, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

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

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.10.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 11 de 2023.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No.1953 del 2023/11/03 con radicado 20231284373 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **EXTRACTOS PROTEICOS DE FUENTES ANIMALES (RES,**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERDO Y/O AVES DE CORRAL Y SUS PARTES) (INSTAPRO K) PARA SER EMPLEADO COMO INGREDIENTE EN LA FORMULACIÓN DE PREMEZCLAS DE SALMUERAS UTILIZADA 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.

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 Extractos de proteínas de carne (proteína de ave, proteína de res y proteína de cerdo) obtenidos a partir del uso de dos enzimas específicas y de Proteínas parcialmente hidrolizadas, características que no corresponden al producto de estudio.

FSIS hace referencia a proteína de pollo, res y cerdo, para uso en productos de la misma especie.

De acuerdo con lo mencionado en el folio 08, el reglamento de la UE indicado hace referencia a proteínas hidrolizadas, característica que no cumple el producto de estudio.

A partir de la información allegada no es posible identificar el porcentaje de proteína de res, cerdo y aves de corral y sus partes en el producto extracto proteico.

Dado que el producto Instapro K corresponde a una proteína obtenida de diferentes especies y que no ha sido sometida a procesos de hidrolisis, no se considera viable su uso en la práctica de marinado de pollo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **EXTRACTOS PROTEICOS DE FUENTES ANIMALES (RES, CERDO Y/O AVES DE CORRAL Y SUS PARTES) (INSTAPRO K) PARA SER EMPLEADO COMO INGREDIENTE EN LA FORMULACIÓN DE PREMEZCLAS DE SALMUERAS UTILIZADA EN LAS PLANTAS DE BENEFICIO Y DE DESPRESE PARA LA PRÁCTICA DE MARINADO DE POLLO.**

3.2. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No.1955 del 2023/11/07 con radicado 20231285266 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA DE ADULTOS CON CAQUEXIA O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO O GÁSTRICO EN ESTADIOS III Y IV EN FASE DE TRATAMIENTO**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

CLÍNICO Y EN POSTOPERATORIO TARDÍO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV, O EN ADULTOS QUE PRESENTEN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROTEINEX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se indica *"Los porcentajes de Valores Diarios se basan en una dieta de 2000 calorías"*, lo cual no es aplicable a APME y por lo tanto debe ser eliminado.

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

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

3.3. A solicitud de Gina Rosa Rojas Fernández en calidad de Directora de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante consulta con radicado 20231284236 del 2023/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la actualización de la denominación **MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS**, bajo el marco normativo vigente, en particular las Resoluciones 810 de 2021 y 2492 de 2022, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el Acta 02 de 2002.
CONSIDERACIONES

La Resolución 17882 de 1985 dicta las normas para la aplicación del Título V de la Ley 09 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con Mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización. En el artículo 1 define mayonesa como el *"producto emulsionado de*

consistencia cremosa o semisólida, preparado con aceite vegetal comestible refinado, huevos o yemas de huevos, vinagre, sal, condimentos o especies y aditivos permitidos".

El artículo 3 de la citada resolución establece *"En la elaboración de la Mayonesa se permite utilizar los siguientes ingredientes. Aceites vegetales comestibles, refinados, en un mínimo del 65% en peso. Huevos o yemas de huevos, frescos, deshidratados o congelados. El porcentaje de yemas de huevo no podrá ser inferior al 4% en peso, Vinagre natural obtenido por procesos fermentativos".*

El artículo 8 de la citada resolución establece *"Solo podrá denominarse con el nombre de Mayonesa, el producto que cumpla con los requisitos fijados en la presente resolución".*

La Sala se ha pronunciado respecto a Mayonesa en las siguientes actas:

- En Acta 02 de 2002

"La SEABA conceptúa que al modificarse los ingredientes y composición del producto mayonesa, producto para el cual existe una normatividad específica (Resolución 17882 de 1985), debe igualmente modificarse o ajustarse su nombre o denominación, de tal manera que el consumidor identifique clara y rápidamente, al momento de su compra, que se trata de otro producto con composición y características diferentes, especialmente en lo que tiene que ver con su contenido nutricional y aporte calórico.

En consecuencia la SEABA propone el siguiente nombre o denominación para el producto en cuestión así: MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS.

Este nombre debe aparecer en la cara principal del rótulo o etiqueta, en caracteres destacados y de igual tamaño de tal manera que el consumidor diferencie en forma clara, inmediata y nítida este producto de la mayonesa normal.

Esta denominación y rotulado se aplicará a todas las mayonesas que se presenten o comercialicen como de bajo contenido calórico, bajo contenido de grasa, bajo contenido lipídico o denominaciones similares.

Por tanto, debe solicitarse a los titulares de los registros sanitarios de este tipo de productos (mayonesas de bajo contenido calórico, graso o lipídico) que ajusten el rotulado a las condiciones y características propuestas.

Finalmente, la SEABA recomienda la actualización de la legislación sanitaria o reglamentos técnicos sobre mayonesa".

Es importante tener en cuenta que, para la fecha de la emisión del concepto de la Sala, no se contaba con reglamentación sanitaria especifica de rotulado nutricional. No obstante, la Resolución 11488 de 1984 definía los alimentos bajos en calorías.

- En Acta 06 de 2002

"La SEABA recomienda autorizar la utilización del glutamato monosódico en la elaboración de mayonesas, para lo cual debe modificarse la Resolución 17882 de 1985, por la cual se dictan

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

normas para la aplicación del título V de la ley 9 de 1979, sobre alimentos en lo relacionado con mayonesa, su elaboración, conservación y comercialización, expedida por el Ministerio de Salud. Como referente para establecer niveles seguros pueden tomarse los establecidos en el Codex Alimentarius".

- En Acta 03 de 2008

"Mayonesas en las que se utilice gomas y almidón pueden denominarse como tal, siempre que se ajuste su nombre a las especificaciones aplicables de la Resolución 288 de 2008".

Por lo anterior, el producto que se denomine Mayonesa deberá cumplir con la totalidad de los requisitos y especificaciones establecidos en la Resolución 17882 de 1985. En ese sentido, pierden validez los conceptos dados por la Sala en el numeral 6 Acta 02 de 2002, en el numeral 3 del Acta 06 de 2002 y el numeral 13 del Acta 03 de 2008.

En el artículo 19 de la Resolución 810 de 2021 se indican los términos o descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes, en donde en el numeral 19.4, se incluye "Bajo en" estableciendo que para declarar "bajo en calorías" el alimento debe contener un máximo de 40 kcal por 100 g o 20 kcal por 100 ml; y para declarar "bajo en grasa" el alimento debe contener un máximo de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 ml.

Un producto denominado Mayonesa, al cumplir con las especificaciones de la Resolución 17882 de 1985 (incluido mínimo 65% en peso de aceites vegetales comestibles) y teniendo en cuenta los contenidos máximos permitidos en la Resolución 810 de 2021 para el uso del descriptor "bajo en" grasa y/o calorías, técnicamente no logrará ser un producto "bajo en grasa" o "bajo en calorías" y en este sentido, la denominación del producto no podrá ser MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto a denominarse **MAYONESA** deberá cumplir a cabalidad con lo establecido en la Resolución 17882 de 1985. No es viable la denominación **MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS.**

RECOMENDACIONES

La Sala reitera la recomendación dada en el numeral 6 del Acta 02 de 2022, referente a la actualización de la legislación sanitaria vigente en relación con mayonesa.

La Sala recomienda la revisión oficio de los productos denominados Mayonesa baja en grasa y/o baja en calorías o similares, de acuerdo con lo establecido en el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013. Así mismo, a aquellos productos denominados Mayonesa y que no cumplan con los requisitos establecidos en la Resolución 17882 de 1985.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de Representante legal de Nutrimedical S.A.S., mediante consulta No.1965 del 2023/11/20 con radicado 20231293847 del 2023/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca **NUTRESSEN ONCO®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La expresión marcaría al incluir el término “ONCO” da a entender que el producto está destinado únicamente a brindar soporte nutricional en casos de enfermedad oncológica, sin considerar la mención a “ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA)” en la denominación, lo que podría generar confusión al consumidor.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”.* Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”.*

En la denominación, la expresión “ESTADIOS III AL IV” se considera una imprecisión ya que no existen estadíos intermedios, la expresión debe ajustarse indicando “ESTADIOS III Y IV”.

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que se superaría el UL de Vitamina A, Vitamina D, Niacina, Folato, Zinc y Calcio para adultos mayores. Adicionalmente, por la distribución calórica y el bajo aporte de carbohidratos, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, expresión que debe incluirse en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las expresiones “Libre de azúcar” y “Alto en proteína”, que se considera se asocian con declaraciones de propiedad nutricional, las cuales no están permitidas en APME de acuerdo con lo indicado en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.*

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda relacionada con la vía de administración, de acuerdo con lo indicado en el literal (f) del numeral 8 de los Criterios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

Dada la representación gráfica y el término “vainilla” en el proyecto de etiqueta y teniendo en cuenta que parte del sabor es conferido por un saborizante artificial, se debe incluir en el rótulo la expresión “Sabor artificial” junto al nombre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

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, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, CARBOHIDRATO COMPLEJO (MALTODEXTRINA DE TAPIOCA), ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LARINGE, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON, RECTO); ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA,** marca **NUTRESSEN ONCO®,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1967 del 2023/11/21 con radicado 20231295442 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, 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 MODIFICADA,** marcas **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 3.12 del Acta 06 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 06 de 2023 de la Sala.

Se reitera que la denominación no indica la verdadera naturaleza del producto acorde con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.* La composición cualicuantitativa presenta como ingrediente mayoritario la proteína láctea (nutriente) agrupando diferentes

ingredientes. Se debe presentar la composición cualicuantitativa del producto describiendo los ingredientes en orden decreciente, no agrupados por nutrientes, con el fin de establecer la verdadera naturaleza y evaluar la denominación del producto en ese aspecto.

De acuerdo con los requerimientos nutricionales, en casos de "ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA", un producto que sea utilizado como única fuente de alimentación, debe presentar en su denominación la especificidad de la condición médica. Por lo tanto, el indicar "COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO-PERSISTENTE" se considera adecuado.

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que podría exceder el UL para Vitamina A y Zinc en niños de menores de 2 a 8 años. Por lo anterior, se debe incluir una leyenda relacionada en la etiqueta.

La respuesta presentada por el interesado respecto a la evidencia científica relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación no se considera satisfactoria.

No se presenta certificado de BPM del establecimiento fabricante.

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 PROTEÍNAS LÁCTEAS, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, MINERALES Y VITAMINAS, 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 MODIFICADA,** marcas **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consultas No.1968 y 1971 del 2023/11/21 con radicados 20231295441 y 20231295445 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16 REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **PROSURE® LÍQUIDO,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

La Sala al realizar una revisión más detallada sobre las condiciones médicas indicadas y sus requerimientos nutricionales, considera que hacer referencia a cáncer de “ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO” es equivalente a indicar cáncer genitourinario, por lo que es viable utilizar cualquiera de las dos expresiones.

En la información allegada el interesado indica que el producto es utilizado como nutrición complementaria, recomendando el consumo de 2 porciones diarias, con lo que se considera se reduce la posibilidad de intolerancia gastrointestinal asociada a la alta osmolaridad del producto. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la indicación de que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

No allega proyecto de etiqueta ajustado que permita verificar los cambios solicitados.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto marca **PROSURE® LÍQUIDO**, con registro sanitario RSA-0021255-2022 y expediente 20235360, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1969 del 2023/11/21 con radicado 20231295443 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA GRAVE O CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR TRASTORNOS METABÓLICOS (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NOVASOURCE® GC 1.5,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

La justificación presentada para que el producto sea empleado como única fuente de alimentación no se considera satisfactoria, teniendo en cuenta el bajo aporte de carbohidratos, ya que las Guías de práctica clínica no recomiendan que se requiera un porcentaje bajo de carbohidratos en la población a la que se dirige el producto. Por lo tanto, se reitera que, dada la distribución calórica del producto, este no podría ser utilizado como única fuente de alimentación, expresión que debe ser incluida en la etiqueta.

Se considera que el sustento presentado respecto a la Insuficiencia Respiratoria Aguda no es adecuado. La consideración presentada por la Sala fue motivada por la duración de la "INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA", ya que esta condición no logra generar una desnutrición proteico calórica moderada o severa y por ende no se requeriría del consumo de un APME. Adicionalmente, la condición "INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA GRAVE" no se encuentra listada en CIE-10. Por lo anterior, se debe eliminar la expresión "AGUDA GRAVE" de la denominación, siendo viable la condición INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

Para la condición “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA” es necesario indicar los estadíos, con el fin de evaluar la pertinencia del producto.

Se considera que la expresión “TRASTORNOS METABÓLICOS” debe ser ajustada por “ESTRÉS METABÓLICO”, ya que esta se cuestionó por ser genérica y no por el término como tal. En la denominación propuesta, al incluir las condiciones mencionadas dentro del paréntesis se hace específica. Por lo tanto, la expresión correcta es “ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS)”.

Se debe allegar proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de composición y denominación del producto marca **NOVASOURCE® GC 1.5,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1970 del 2023/11/21 con radicado 20231295444 del 2023/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA Y PRÓSTATA, EN ESTADIOS III Y IV, CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49), HUESOS); CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **PROSURE® POLVO,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

La Sala al realizar una revisión más detallada sobre las condiciones médicas indicadas y sus requerimientos nutricionales, considera que hacer referencia a cáncer de “ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO” es equivalente a indicar cáncer genitourinario, por lo que es viable utilizar cualquiera de las dos expresiones.

En la información allegada el interesado indica que el producto es utilizado como nutrición complementaria, recomendando el consumo de 2 porciones diarias, con lo que se considera se reduce la posibilidad de intolerancia gastrointestinal asociada a la alta osmolaridad del producto. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la indicación de que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

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

No allega proyecto de etiqueta ajustado que permita verificar los cambios solicitados.

Dentro del dossier se encuentran imprecisiones respecto a si el producto es líquido o en polvo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto marca **PROSURE® POLVO,** con registro sanitario RSA-0021516-2022 y expediente 20236366, 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.1972 del 2023/11/22 con radicado 20231296535 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, 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 O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, 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 O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca **PEDIASURE®,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmulas para una Variedad 2 con sabores vainilla, fresa y chocolate para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, 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 O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA – SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®,** con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de apoderado de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta No.1973 del 2023/11/22 con radicado 20231296559 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS,** marca **SURVIMED® OPD HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I43614 con expediente 20072825, teniendo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1,33 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (19.98%) A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA WHEY HIDROLIZADA, CON CONTENIDO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD DE CROHN, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON REQUERIMIENTO ENERGÉTICOS Y PROTEICOS ELEVADOS,** marca **SURVIMED® OPD HN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I43614 con expediente 20072825.

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.1974 del 2023/11/22 con radicado 20231296841 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, 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, de acuerdo con la presentación LPC o RPB; indicando como nueva denominación para la presentación LPC: **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR SONDA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

DE PERSONAS CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL Y/O ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A :PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), 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), EPOC ; ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL, EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; y para la presentación RPB: **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, PERSONAS CON : PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ANOREXIA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESTOMAGO, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, ORAL, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), SIDA, FALLA CARDÍACA/ INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, EPILEPSIA, SECUELAS DE ACV) ; ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL, EPOC, Y NO LOGREN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con lo indicado en el folio 06, respecto al trámite de un nuevo registro sanitario independiente para la presentación LPC, se aclara que la solicitud actual corresponde a una modificación del registro sanitario RSA-0022083-2022; por ende, el concepto emitido será aplicable para el registro de estudio. Para registros sanitarios nuevos de APME, el interesado deberá elevar la consulta a la Sala allegando la totalidad de la información solicitada en los

"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".

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".* Por tanto, por considerarse trámites independientes, un trámite de registro nuevo y un trámite de modificación, el concepto que emita la Sala para modificación de registro no será aplicable para la solicitud de un registro sanitario nuevo.

En la denominación de la presentación LPC la expresión "PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR SONDA DE PERSONAS CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL" da a entender que el producto es destinado a cualquier persona con imposibilidad de utilizar la vía oral, independiente de las condiciones médicas que presente. Por lo anterior, se debe vincular con las enfermedades descritas en la denominación.

En la denominación de la presentación LPC el término "PERSONAS" se considera genérico y no describe un grupo poblacional específico, por lo cual debe ser ajustado.

El término "PERSONAS" en la denominación de la presentación RPB debe ser eliminado, ya que da entender que el producto solo está dirigido a personas con las condiciones médicas descritas posteriormente, sin vincularlo con la desnutrición proteico calórica.

La condición de cáncer gastrointestinal se considera genérica.

Para un producto con la misma composición y aporte nutricional, independientemente de las presentaciones comerciales, debe estar orientado a las mismas condiciones médicas. Se evidencia que las condiciones "ANOREXIA" Y "EPILEPSIA" solo se incluyen en la presentación RPB.

Se considera que la condición "EPILEPSIA" no conlleva a desnutrición proteico calórica y por lo tanto, no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

No se allega evidencia científica que respalde el uso del producto para todas las nuevas condiciones médicas descritas en la denominación.

La información reportada en los folios 08 y 09 respecto a distribución calórica, densidad calórica y osmolaridad del producto, difiere de la reportada en los proyectos de etiqueta.
Dado que se indica que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación, se considera que por la osmolaridad del producto, éste no debe estar dirigido a personas con cáncer de estómago y colorrectal, síndrome de intestino corto y gastrectomía, ya que pueden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

presentar alteraciones funcionales generando intolerancia gastrointestinal. Por lo anterior, estas condiciones médicas deben ser eliminadas de la denominación.

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

En el proyecto de etiqueta de la presentación LPC (folio 152) se indica *"Este producto puede usarse por vía oral o por sonda"*, lo cual no es concordante con lo indicado en la denominación "PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR SONDA".

El proyecto de etiqueta de la presentación LPC (folio 152) incluye aspectos relacionados con la instancia hospitalaria; si bien los Criterios indican que los APME son *"Alimentos diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario",* estos continúan siendo alimentos, y por lo tanto, los términos "paciente" "dosis", "medicamento" y "terapéuticos" no son aplicables y deben ser eliminados.

En el proyecto de etiqueta de la presentación RPB (folio 153), la expresión "Clínicamente comprobado", no es aplicable, dado que no se presenta evidencia científica con el producto de estudio para todas las condiciones de salud relacionadas. Por lo anterior, dicha expresión debe ser retirada de la etiqueta.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta para verificar los cambios solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la actualización de la denominación del producto marca **ENSURE® TWOCAL**, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. 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.1975 del 2023/11/22 con radicado 20231296865 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16314 con expediente 20082529.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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 denominación propuesta no presenta la clasificación de APME a la que corresponde el producto, de acuerdo con lo descrito en el numeral 8 de los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales"* en donde 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 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".*

En la denominación la condición "INSUFICIENCIA RESPIRATORIA" se considera genérica, no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

Se considera que para la condición "ASMA" no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Se presenta evidencia científica desactualizada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas a las que está dirigido.

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que superaría el UL de Vitamina A, Niacina y Folato.

Dada la distribución calórica del producto y el bajo aporte de carbohidratos, se considera que este no puede emplearse como única fuente de alimentación.

En el proyecto de etiqueta se indica que el producto *"Puede ser usado como nutrición total o complementaria",* expresión que debe ser ajustada de acuerdo con las anteriores consideraciones.

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

Se debe allegar el proyecto de etiqueta para verificar los ajustes solicitados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No.1976 del 2023/11/22 con radicado 20231296568 del 2023/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La composición cualicuantitativa presentada en el folio 06 es exactamente igual a la presentada y evaluada por la Sala para el producto ALEMFORTE AP con radicado 20231700960, el cual fue reconocido como APME en el numeral 3.8 del Acta 09 de 2023 y actualmente cuenta con registro sanitario RSA-0028510-2023, vigente hasta el 2028, bajo la denominación ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.

En ese sentido, si se pretende adicionar condiciones de salud a la denominación del producto ALEMFORTE AP se deberá solicitar modificación del registro sanitario y presentarlo ante la Sala con el debido sustento técnico y evidencia científica.

Por otra parte, en el proyecto de etiqueta se relaciona el registro sanitario RSA-0012886-2021, correspondiente al producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON VITAMINAS Y MINERALES, SABOR VAINILLA.

En 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".*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, CÁNCER PULMONAR EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ALEMFORTE NEUMO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. 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.1978 del 2023/11/22 con radicado 20231296872 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS 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.

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 denominación debe indicar la clasificación de APME a la que corresponde el producto conforme con lo descrito en el numeral 8 de los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales"* que 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 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".*

Las condiciones médicas descritas en la denominación no se encuentran asociadas a desnutrición proteico calórica moderada o severa, por lo que se considera no se requeriría del consumo de un APME.

Por el aporte proteico del producto, se considera que no estaría indicado en casos de "ENFERMEDAD RENAL AGUDA".

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que se superaría el UL de Niacina y Ácido fólico.

Dada la distribución calórica del producto y el bajo contenido de carbohidratos, este no puede emplearse como única fuente de alimentación.

Por lo anterior, la expresión *"Puede ser usado como nutrición total o complementaria"* incluida en el proyecto de etiqueta debe ser ajustada.

En el proyecto de etiqueta se indica *"Nepro® AP es nutrición especializada densamente calórica diseñado para apoyar la terapia nutricional de personas con enfermedad renal en estadio 3 en diálisis"*, lo cual se considera una imprecisión y no es consecuente con lo indicado en la denominación.

En el proyecto de etiqueta las instrucciones de uso se presentan de manera repetida y la información es diferente respecto al tiempo de reemplazo del producto (8 horas y 24 horas). Adicionalmente, en las indicaciones de almacenamiento se hace referencia a utilizar el producto en 48 horas posterior a ser abierto. Por lo anterior, no es claro el tiempo recomendado para uso del producto.

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

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

Se presenta proceso productivo sin señalar las variables de control de proceso, como se indica en los Criterios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

En el dossier se hace referencia al producto Nepro LN; sin embargo, no es claro si corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN ESTADIO 5 (DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1779 del 2023/11/22 con radicado 20231296900 del 2023/11/22, 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 E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA -CARAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA CON SABORES A: VAINILLA, VAINILLA - CARAMELO, CAPUCHINO, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA MOKA, NATURAL, CHOCOLATE, FRESA, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, con registro sanitario RSA-0011559-2021 y expediente 20198084; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE**

PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA, marca **PROWHEY TRR,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON ACEITES VEGETALES CON SUCRALOSA O CON SUCRALOSA Y ESTEVIA**, marca **PROWHEY TRR,** con registro sanitario RSA-0011559-2021 y expediente 20198084.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1980 del 2023/11/22 con radicado 20231296909 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE**

MALTODEXTRINA DE MAÍZ, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NEPRO® BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16114 con expediente 20081872.

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 denominación debe indicar la clasificación de APME a la que corresponde el producto conforme con lo descrito en el numeral 8 de los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales"* que 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 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".*

En la denominación, la condición "ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS)" no se encuentra asociada a desnutrición proteico calórica moderada o severa, por lo que no se requeriría del consumo de un APME. Adicionalmente, no se indica el tipo de "ENFERMEDAD RENAL" a la que se dirige, se considera que, solo en casos de enfermedad renal crónica se podría requerir del soporte nutricional a través de un APME.

Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que se superaría el UL de Niacina y Ácido fólico. Por lo anterior, la expresión *"Puede ser usado como nutrición total o complementaria"* incluida en el proyecto de etiqueta debe ser ajustada.

En el proyecto de etiqueta las instrucciones de uso se presentan de manera repetida y la información es diferente respecto al tiempo de reemplazo del producto (8 horas y 24 horas). Adicionalmente, en las indicaciones de almacenamiento se hace referencia a utilizar el producto en 48 horas posterior a ser abierto. Por lo anterior, no es claro el tiempo recomendado para uso del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

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

En el dossier se hace referencia al producto Suplena LP; sin embargo, no es claro si corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, HIPERCALÓRICO, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CON DESGASTE PROTEICO-ENERGÉTICO Y ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADIOS 3 A 5 (PRE-DIÁLISIS) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® BP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Andrés Munera en calidad de en calidad de Representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1981 del 2023/11/22 con radicado 20231296948 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIOS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B Y LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE**, marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007680-2019 con expediente 20160251.

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 la información del folio 09, la denominación debe describir las variedades considerando los tipos de aceite empleados, edulcorantes y sabores.

El interesado recomienda consumir de 1 a 4 porciones al día (folio 24), de lo que se entiende que el producto no está destinado para utilizarse como única fuente de alimentación, expresión que debe incluirse en el proyecto de etiqueta.

En el proyecto de etiqueta del folio 48, el valor reportado de calcio por porción no corresponde, teniendo en cuenta el contenido del nutriente en 100 g de producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **PROWHEY ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0007680-2019 con expediente 20160251, siempre y cuando se realicen los ajustes en denominación respecto a las variedades conforme a lo indicado en las consideraciones, partiendo del nombre presentado para esta solicitud.

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).

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.1982 del 2023/11/22 con radicado 20231296927 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 define Queso como *"Es el producto obtenido por coagulación de leche. de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados".* Por otra parte, define *"Fresco: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo".*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

De acuerdo con la información allegada, el producto “queso fresco (pasta hilada) elaborado a partir de queso fresco” cumple con las especificaciones establecidas en la Resolución 1804 de 1989.

El Codex Stan 283-1978 y el CFR 133.167 reconocen el uso de quesos pasteurizados para la elaboración de quesos.

Se debe aclarar y detallar el proceso de elaboración, indicando la obtención y procedencia de las materias primas, la totalidad de ingredientes empleados y las variables de control de proceso, entre otros aspectos técnicos que den claridad respecto a la elaboración del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad del proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No.1984 del 2023/11/22 con radicado 20231296993 del 2023/11/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON CAQUEXIA ASOCIADA A MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) COMO CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y SÍNDROME DE COLON IRRITABLE (SCI) Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En casos de mucositis no se requiere de un APME. Se considera que el producto está orientado al tratamiento de la mucositis no a brindar soporte nutricional.

Como se presenta la denominación, se considera que la mucositis no genera caquexia, esta última estaría asociada a otras condiciones médicas de base.

Se considera que para la condición “SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE” no se requiere del consumo de un APME.

El soporte científico presentado se encuentra orientado a la prevención y reducción de la severidad de la mucositis, así como la reducción de síntomas en pacientes con Síndrome de Intestino Irritable. Por lo anterior, se considera que el propósito del producto no es netamente nutricional, si no terapéutico o preventivo.

En el proyecto de etiqueta (folio 34) se presenta una denominación que no corresponde a la de la solicitud actual.

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 AMINOÁCIDOS (ESENCIALES Y NO ESENCIALES), PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON CAQUEXIA ASOCIADA A MUCOSITIS ORAL (ULCERATIVA) COMO CONSECUENCIA DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA Y SÍNDROME DE COLON IRRITABLE (SCI) Y QUE NO LOGRAN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **AA MEZCLA NM, SABOR NARANJA**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.20. A solicitud de Viviana Stefany Rodríguez Montaña de la empresa Abamia Pharma S.A.S., mediante consulta No.1985 del 2023/11/22 con radicado 20231297025 del 2023/11/23, 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 PERSONAS MAYORES DE CUATRO AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III Y IV, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA CARAMELO, NARANJA, CREMA DE MARACUYÁ Y COOKIES AND CREAM,** marca **NIUT HIPRO, NUIT HIPRO PROVANCE HIPRO** y **NUWO HIPRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La demencia, el Alzheimer y el Parkinson no son condiciones que se presenten en población infantil.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente e imprecisa y no está relacionada con las necesidades nutricionales de la población objetivo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

En la denominación al indicar “PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS” no se describe específicamente a un grupo poblacional.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información para población de 4 a 18 años. Adicionalmente, no se presenta información para todos los nutrientes declarados en la tabla nutricional y para los cuales se ha establecido un VDR.

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

Se desconoce cuál es el aporte de fibra del producto, teniendo en cuenta que en la composición cualicuantitativa se indica que el producto contiene fibra de avena.

En el proyecto de etiqueta se presentan inconsistencias respecto al valor del aporte calórico con relación al aporte de macronutrientes.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto a la distribución calórica del producto.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda “Utilizar solo bajo supervisión médica” conforme a lo indicado en el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.*

Las presentaciones comerciales del producto deben ser específicas y no presentarse en rango.

En el dossier se presenta información ilegible.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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 PERSONAS MAYORES DE CUATRO AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL EN ESTADIO III Y IV, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA CARAMELO, NARANJA, CREMA DE MARACUYÁ Y COOKIES AND CREAM,** marca **NIUT HIPRO, NUIT HIPRO PROVANCE HIPRO** y **NUWO HIPRO,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 10:30 del 15 de diciembre de 2023, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Directora (e) de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

AMPARO BEATRIZ JARAMILLO PEÑA
Coordinadora (e) Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB