



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 17

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

14 Y 15 DE DICIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20221601308 del 2022/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ajustar la clasificación APME, de “FORMULA POLIMÉRICA a “FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS” para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Marca SCANDISHAKE MIX, con registro sanitario RSA000844-2016, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20221602801 del 2022/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), FRACTURA DEL HOMBRO Y DEL BRAZO, FRACTURAS DE LA PIERNA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **CASILAN PRO / PROTIFAR/ FORTISIP CASILAN/ CASILAN BY FORTISIP / FORTISIP PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006170-2018.

3.3. A solicitud Sandra Yazmin Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, con radicado 20221238750 del 2022/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **Similac 3 KID con la Mezcla de 5 HMOs(3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'-SL) para apoyar el sistema inmune. SIMILAC 3 KID contiene 1.8 g/L de la mezcla de 5HMOs,** en el producto **ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-N-TETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA,** marca **SIMILAC 3 KID-5HMOS** con registro sanitario RSA-0017506-2022.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602832 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Rocio Villamil Gil actuando en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante radicado 20221602834 del 2022/11/16 y con evidencia

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, FIBRA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFA), OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: NEUROPATÍAS, ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), CÁNCER ESTADIOS III Y IV Y ÚLCERA POR PRESIÓN ESTADIO II, III, IV CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.** Marca **ENSOY CONTROL+®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante radicado 20221602837 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, BAJO EN CARBOHIDRATOS, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y ALMIDÓN, PROTEÍNA WHEY, ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DE ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), ALTO EN VITAMINA D, Y SIN GLUTEN PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O Sonda), EN PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE MAMA, CÁNCER DE PRÓSTATA, CÁNCER DE CERVIX, CÁNCER DE COLÓN Y RECTO, CÁNCER DE ESTÓMAGO O CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIOS I Y II, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADO,** marca **REMUNE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 17 de 2020 de la Sala.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221602838 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, Y EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO QUE CURSEN CON DIABETES O**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLE HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007024-2018.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicados 20221602844 y 20221602856 del 2022/11/17, y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC RICE® POLVO** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221602845 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITE DE MAÍZ, CASEINATO DE SODIO, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, CÓLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodriguez de Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 1338 del 17/11/2022 con radicados 20221602846 y 20221602849 del 2022/11/18, y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar el concepto emitido en Acta 10 de 2022 en relación con el nombre asignado al ingrediente “ β -lactoglobulina producido por *Trichoderma reesei*”, proponiendo como denominación **PROTEÍNA DE SUERO DE FERMENTACIÓN**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante radicado 20221602850 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS. EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON HIPERGLICEMIA SEVERA INDUCIDA A ESTRÉS METABÓLICO, CON HIPERGLICEMIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y SÍNDROME METABÓLICO QUE INCLUYE HIPERGLICEMIAS. CON HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A PANCREATITIS Y ALIMENTACIÓN POR SONDA, CON GASTROPARECIA DIABÉTICA, CON HIPERGLICEMIA. CON SONDA E HIPERGLICEMIA SECUNDARIA AL USO DE ESTEROIDES, ASÉPTICOS CON HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA INFLAMATORIA, POLITRAUMATIZADO CON RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA E HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA AL TRAUMA. CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA Y CON HIPERGLICEMIAS E INCAPACIDAD DE CUBRIR CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON NECESIDADES AUMENTADAS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. Marca DIBEN® 1.5 KCAL HP**, 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 13 de 2021 de la SEAB.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602869 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO , PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIAD A A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA Marcas: PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20221602891 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABÓLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 14 de diciembre de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 16 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20221601308 del 2022/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de ajustar la clasificación APME, de “FORMULA POLIMÉRICA a “FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS” para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PUEBAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Marca SCANDISHAKE MIX, con registro sanitario RSA000844-2016, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 5265 de 2018 lista la Fibrosis quística como enfermedad huérfana con código E849.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística, 2014 - Guía No. 38.

El producto está dirigido a una enfermedad específica.

No en todos los grados de desnutrición proteico-calórica secundaria a fibrosis quística se requiere de un APME; solo en casos que corresponda a una desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Se deben hacer los ajustes correspondientes en la denominación.

La denominación indica “con carbohidratos...”, lo cual se considera que no declara la verdadera naturaleza del producto como lo establece la Resolución 5109 de 2005, puesto que corresponde a una descripción genérica y no específica. El producto es a base de maltodextrina.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable ajustar la clasificación APME, de “FORMULA POLIMÉRICA a “FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS” para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS (CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL Marca SCANDISHAKE MIX, con registro sanitario RSA000844-2016. Deben realizarse los ajustes correspondientes en la denominación de acuerdo con lo indicado en las consideraciones.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini, gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20221602801 del 2022/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), FRACTURA DEL HOMBRO Y DEL BRAZO, FRACTURAS DE LA PIERNA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **CASILAN PRO / PROTIFAR/ FORTISIP CASILAN/ CASILAN BY FORTISIP / FORTISIP PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006170-2018.

CONSIDERACIONES

El interesado presenta la documentación de acuerdo con lo establecido en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

En la denominación se indica que el producto puede ser empleado como soporte nutricional de personas con “fractura del hombro y del brazo, fracturas de la pierna” condiciones para las cuales no se considera necesario el consumo de un módulo de proteína ni de un APME, así mismo éstas no generan una condición de desnutrición proteico-calórica moderada o severa; por lo tanto, se debe eliminar “fractura del hombro y del brazo, fracturas de la pierna” del nombre.

La caquexia no genera desnutrición proteico-calórica moderada o severa, por lo tanto, debe ajustarse la denominación eliminando el término “caquexia”.

La expresión “asociada a” en la denominación no vincula de manera clara la desnutrición proteico-calórica moderada o severa a las enfermedades de base o condiciones médicas descritas en el nombre propuesto. Se debe ajustar la denominación con dos puntos (:) después de la expresión “asociada a”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca **CASILAN PRO / PROTIFAR/ FORTISIP CASILAN/ CASILAN BY FORTISIP / FORTISIP PROTEIN** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Con el fin de renovar el registro sanitario RSA-006170-2018, se deben realizar los ajustes en la denominación conforme a lo indicado en las consideraciones y partiendo del nombre propuesto en la presente solicitud.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. A solicitud Sandra Yazmin Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, con radicado 20221238750 del 2022/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **Similac 3 KID con la Mezcla de 5 HMOs(3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'-SL) para apoyar el sistema inmune. SIMILAC 3 KID contiene 1.8 g/L de la mezcla de 5HMOs**, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-N-TETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS con registro sanitario RSA-0017506-2022.

CONSIDERACIONES

Solicitud interpuesta con base en el artículo 26 de la Resolución 810 de 2021 (o reglamento que lo modifique, derogue o sustituya).

Actualmente el producto con registro sanitario RSA-0017506-2022, solo contiene un HMO que es HMO 2'-FL (2'- Fucosil lactosa). No está autorizado el contenido de LACTO-N-TETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALIL LACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA.

Se indica en el folio 5 *“Los oligosacáridos objeto de esta solicitud han recibido aprobación por varias autoridades de referencia (EFSA, FDA, Canadá, Israel, Australia Nueva Zelanda, para uso en formulas infantiles, fórmulas de seguimiento y alimentos-bebidas para niños pequeños, de varias casas fabricantes.”*, de lo que se entiende que han sido autorizados como ingredientes por referentes internacionales, pero no se han reconocido los efectos sobre el sistema inmune.

En la documentación se indica que la estructura de los 5 HMO's de la Mezcla son idénticos a los HMO de la leche humana. Sin embargo, no es claro a partir de la información suministrada, si el aprovechamiento biológico de los HMO sintéticos es igual a los de la leche humana, a fin de sustentar la declaración.

La Lacto- N- tetraose con Notice GRAS 1017, se encuentra en estado pendiente, de acuerdo con lo indicado en https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&id=1017&sort=GRN_N&o&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=1017

Se debe indicar claramente el documento de aprobación de EFSA o GRAS (o enlace de acceso de consulta) para cada componente de la Mezcla y la participación porcentual de cada uno de los cinco HMO en el producto terminado, a fin de verificar si se ajusta a las especificaciones indicadas en los referentes.

En la Opinión científica de EFSA para 3'FL *“Safety of 3-FL (3-Fucosyllactose) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”*, se indica *“The Panel recommends that, given that several milk oligosaccharides have been authorised, the cumulative dose of this and other milk oligosaccharides from consumption of infant- and follow-on formula should not exceed the physiological levels from human milk.”*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Con base en lo anterior, no se allega información que demuestre que los niveles de cada HMO sintético en el producto no exceden los niveles que contiene la leche humana.

A partir de la información allegada no es claro cuál es la cantidad mínima para lograr el efecto que se indica en la declaración.

No es claro si la evidencia suministrada fue realizada con HMO's obtenidos de leche materna o de origen sintético.

No toda la evidencia científica suministrada fue construida con los componentes de la Mezcla de 5 HMO de origen sintético.

Se considera que la evidencia suministrada no está orientada a respaldar el efecto a declarar.

No se suministra descripción de los métodos analíticos aplicados al producto (en este caso para cada uno de los HMO de la Mezcla), de acuerdo con lo indicado en la Resolución 684 de 2012.

El numeral 9 del artículo 23 de la Resolución 810 de 2021 (o reglamento de lo modifique, derogue o sustituya), cita *"La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizan palabras como: "puede"; "podrías"; "ayuda"; "contribuye a".*

La declaración propuesta *"Similac 3 KID con la Mezcla de 5 HMOs (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'-SL) para apoyar el sistema inmune. SIMILAC 3 KID contiene 1.8 g/L de la mezcla de 5HMOs"*, no se describe en términos condicionados. Además, no es claro en qué consiste el apoyo al sistema inmune.

La declaración propuesta menciona HMO sin indicar que es de origen sintético, por lo que se considera no cumple con el numeral 10 del artículo 23 de la Resolución 810 de 2021 (o reglamento de lo modifique, derogue o sustituya) *"La información relacionada con las declaraciones de propiedades de salud que se incluya en la etiqueta del producto, debe ser completa, verdadera, no confusa, ni engañosa, de conformidad con lo establecido en el presente reglamento"*.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó *"En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna"*.

El sistema inmune depende de múltiples factores, incluso emocionales, la declaración propuesta no describe estos otros factores; como se indica en el artículo 23 numeral 4 y 5 de la Resolución 810 de 2021 (o reglamento de lo modifique, derogue o sustituya).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la declaración de propiedad de salud relacionada con función del nutriente **Similac**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3 KID con la Mezcla de 5 HMOs (3-FL, 2'-FL, 6'-SL, LNT, 3'-SL) para apoyar el sistema inmune. SIMILAC 3 KID contiene 1.8 g/L de la mezcla de 5HMOs, en el producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE GRASAS DE FÁCIL DIGESTIÓN, 5HMOS (OLIGOSACÁRIDOS), NUCLEÓTIDOS, DHA Y LUTEÍNA/MEZCLA DE 5HMOS: 2'-FUCOSIL LACTOSA, LACTO-N-TETRAOSA, 3-FUCOSIL LACTOSA, 6'-SIALILLACTOSA, 3'-SIALIL LACTOSA, marca SIMILAC 3 KID-5HMOS con registro sanitario RSA-0017506-2022, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602832 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

Por el aporte nutricional del producto se considera que éste no es adecuado para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las enfermedades descritas en la denominación.

Los requerimientos nutricionales de la población de 10 a 17 años son diferentes.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN, que no incluye información relacionada con macronutrientes.

No en todos los grados de desnutrición proteico-calórica se requiere del consumo de un APME.

De acuerdo con el aporte proteico del producto, se considera que éste no brinda el adecuado soporte nutricional a personas con las enfermedades de base descritas en la denominación y que cursan con desnutrición proteico-calórica.

En folio 33 menciona estudios realizados con Pediasure, sin embargo, no se especifica que correspondan al producto objeto de evaluación, ya que los estudios adelantados incluyen población entre 1 a 17 años. Se suministra información para respaldar linfoma no-Hopkins,

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



osteosarcoma y cáncer nasofaríngeo. No allega información/evidencia respecto a leucemia, las enfermedades neurológicas mencionadas e insuficiencia cardíaca congestiva.

En la etiqueta se indica “PediaSure® 10+ años es nutrición especializada para niños de 10 a 17 años”, frase que se considera genera confusión ya que da a entender que es para niños sanos, pero el producto está dirigido a personas que requieren soporte nutricional por determinadas condiciones médicas.

En la etiqueta se indica “La marca PediaSure® cuenta con más de 20 estudios clínicos que la respaldan”, la expresión se considera que genera confusión, ya que el producto “Pediasure 10+” o “Pediasure 10+ años” no cuenta con más de 20 estudios clínicos, teniendo en cuenta la información suministrada.

En la etiqueta se describe como denominación “*Alimento líquido para propósitos médicos especiales para el manejo nutricional de personas de 10 a 17 años con retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico- calórica moderada o severa, desnutrición proteico- calórica moderada o severa asociada a: enfermedad cardíaca congénita, enfermedades neurológicas que cursan con retraso en el neurodesarrollo, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada*”, la cual no corresponde al nombre propuesto en la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Rocio Villamil Gil actuando en calidad de apoderada de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante radicado 20221602834 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, FIBRA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFA), OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: NEUROPATÍAS, ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



(DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), CÁNCER ESTADIOS III Y IV Y ÚLCERA POR PRESIÓN ESTADIO II, III, IV CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. Marca **ENSOY CONTROL+®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto (presentado bajo diferentes expresiones marcarias) estudiado por la Sala en diferentes ocasiones conceptuando que no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Se considera que al mencionar “carbohidratos de digestión lenta, fibra, ácidos grasos monoinsaturados (MUFA), omega 3, vitaminas y minerales” el nombre del producto no indica claramente la verdadera naturaleza, dado que no describe de que parte o a base de qué es.

Se indica en la denominación “carbohidratos de digestión lenta”. Sin embargo, el ingrediente mayoritario es maltitol que corresponde a un aditivo alimentario con clase funcional de edulcorante, entre otras. A pesar de ser un producto hiperproteico, a partir de la composición cualicuantitativa se considera que el propósito de este está más orientado al control del metabolismo de la glucosa que al nutricional.

De acuerdo con las recomendaciones de las guías ADA 2021 respecto al tipo de grasas recomendado (mayoritariamente poliinsaturadas) y de proteínas (de alta biodisponibilidad), se considera que el producto no se ajusta a éstas.

Indicar “neuropatías” en la denominación se considera un término genérico, que a pesar de que está asociada a desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se considera que no necesariamente requiere de un APME, adicionalmente dependiendo de la neuropatía el requerimiento nutricional puede variar.

Mencionar “cáncer” en la denominación, se considera un término genérico y de acuerdo con el tipo, puede tener requerimientos nutricionales diferentes, que no es posible verificar.

El producto es moderadamente hipertónico. Dados los efectos laxantes del maltitol, la osmolaridad del producto y que se dirige a personas con cáncer, se considera que puede no ser indicado como soporte nutricional en casos de esta enfermedad, más aún si el propósito es mantener o mejorar el estado nutricional de una persona con Desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se suministra cuadro comparativo con las RIEN para niños de 2 a 18 años, lo cual no corresponde con el grupo poblacional especificado en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se considera que la marca Control +, es alusiva a que el producto puede brindar más control respecto a una enfermedad, dando una connotación especial, contraviniendo lo establecido en la Ley 09 de 1979.

El producto cuenta con registro sanitario RSAV10I21805. En los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*” se indica “*La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”.

La Sala en el Acta 13 de 2021, Acta 05 de 2022 y 12 de 2022, señala la importancia que tiene que “*la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Teniendo en cuenta lo anterior, la información aportada deberá ser la estrictamente necesaria, específica y con la pertinencia científica para soportar lo solicitado*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, FIBRA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFA), OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: NEUROPATÍAS, ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES (SECUELAS DE ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), CÁNCER ESTADIOS III Y IV Y ÚLCERA POR PRESIÓN ESTADIO II, III, IV CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. Marca ENSOY CONTROL+®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de B.Braun Medical S.A., mediante radicado 20221602837 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, BAJO EN CARBOHIDRATOS, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y ALMIDÓN, PROTEÍNA WHEY, ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DE ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), ALTO EN VITAMINA D, Y SIN GLUTEN PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O Sonda), EN PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE MAMA, CÁNCER DE PRÓSTATA, CÁNCER DE CERVIX, CÁNCER DE COLÓN Y RECTO, CÁNCER DE ESTÓMAGO O CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIOS I Y II, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADO, marca REMUNE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 17 de 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 17 de 2020.

Un producto hipertónico no es adecuado en enfermedad cardíaca congestiva. No se considera adecuada la justificación dada por el interesado, ya que se basa en el uso de soluciones hipertónicas por vía endovenosa, lo que desborda el concepto de APME.

El interesado no dio respuesta a la consideración “Por el contenido de azúcar, el producto no es indicado en personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica”.

Producto hiperosmolar, por lo tanto, no se considera adecuado en casos de cáncer de estómago, colon y recto, dado que puede generar diarrea osmótica.

Solamente en casos de cáncer en estadios III y IV que cursan con desnutrición proteico-calórica moderada o severa podría considerarse necesario el suministro de un APME.

La desnutrición proteico-calórica moderada o severa no se presenta debido a la caquexia, como da a entender la denominación propuesta.

En el folio 69 se presenta cuadro de aporte nutricional del producto que no es consecuente con la información de los reportes analíticos.

La denominación propuesta indica “Alto en vitamina D” y “bajo en carbohidratos”, los términos alto y bajo corresponden a descriptores nutricionales, no permitidos en APME de acuerdo con los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, no es consistente teniendo en cuenta lo descrito en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes de la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se declara “No administrar a niños menores de 4 años” aunque en la denominación se indica que el producto se dirige a adultos, por tal razón no hay congruencia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA,**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA, BAJO EN CARBOHIDRATOS, A BASE DE MALTODEXTRINAS Y ALMIDÓN, PROTEÍNA WHEY, ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 DE ACEITE DE PESCADO (EPA Y DHA), ALTO EN VITAMINA D, Y SIN GLUTEN PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O Sonda), EN PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CAQUEXIA, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CÁNCER DE MAMA, CÁNCER DE PRÓSTATA, CÁNCER DE CERVIX, CÁNCER DE COLÓN Y RECTO, CÁNCER DE ESTÓMAGO O CÁNCER DE PULMÓN EN ESTADIOS I Y II, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADO, marca REMUNE®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221602838 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, Y EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO QUE CURSEN CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLE HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-007024-2018.

CONSIDERACIONES

En la denominación se indica “dirigido a adultos con un estado nutricional deteriorado”, lo cual no se considera una condición que requiera del consumo de un APME.

Indicar en la denominación adultos en estado clínico que cursen con diabetes o hiperglucemia, se considera que no es una condición que requiera del consumo de un APME.

En la denominación se menciona “adultos con un estado nutricional deteriorado en situación pre y postquirúrgico, enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancolitis ulcerativa), EPOC, insuficiencia respiratoria aguda”, se considera que para estas condiciones no se requiere del consumo de un APME.

Indicar en el nombre “adultos con un estado nutricional deteriorado en situación pre y postquirúrgico” se considera que es una condición genérica, que no conlleva al consumo de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Las condiciones médicas descritas en la denominación no se encuentran correlacionadas con un estado de desnutrición, por lo tanto, se considera que para estas enfermedades no se requiere del consumo de un APME.

No hay clasificación de carbohidratos de digestión más lenta o menos lenta, solo de digestión lenta o rápida.

En la denominación del producto se indica “caseinato” pero no especifica a cuál corresponde.

En la documentación allegada no fue posible identificar que existe evidencia científica con el producto de estudio. No allega evidencia científica que permita respaldar el producto como soporte nutricional en casos de personas con EPOC o con insuficiencia respiratoria aguda.

A partir de la información en folios 42 y 43 respecto al contenido de Vitamina A en el producto, no se puede garantizar que al finalizar la vida útil de 15 meses el producto aporta la cantidad de vitamina que se declara en la etiqueta.

Se presenta certificado analítico que no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en las etiquetas.

CONCEPTO

La Salsa con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN MÁS LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO EN SITUACIÓN PRE Y POSTQUIRÚRGICO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, Y EN ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO QUE CURSEN CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – GLYTROL®, marca GLYTROL® Y/O NESTLE HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA**, con registro sanitario RSA-007024-2018, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicados 20221602844 y 20221602856 del 2022/11/17, y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS,**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca SIMILAC RICE® POLVO corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de las recomendaciones de consumo del producto señaladas en el dossier, el aporte de zinc supera las UL de este nutriente, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2008.

La etiqueta se ajusta a lo establecido en el Decreto 1397 de 1994.

Se allega proyecto de etiqueta que no indica la densidad energética, como se señala en los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020, la Sala conceptuó “*En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna*”.

En la etiqueta se indica “*Contiene fucosilactosa (2'-FL) un ingrediente producto de la fermentación de la lactosa que es un derivado de la leche*”. En el folio 90 se presenta certificado de 2-fucosilactosa del cual no se puede concluir que se obtiene por fermentación. Se debe allegar proceso de elaboración de 2-fucosilactosa expedido del proveedor.

El producto se ajusta a lo indicado en la Resolución 11488 de 1984 con relación al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles

Actualmente el producto de marca Similac Rice cuenta con Registro sanitario RSA-0017506-2022 y expediente 20222226. En los Criterios se indica “*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 se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO Y PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, ADICIONADA DE LEUCINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



VACA, DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca **SIMILAC RICE® POLVO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221602845 del 2022/11/16 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITE DE MAÍZ, CASEINATO DE SODIO, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, CÓLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN**, marca **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la composición cualicuantitativa allegada, la denominación propuesta no indica la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, no se ajusta a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo indicado en los *“Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”*.

La comparación con la RIEN presentada no incluye información relacionada con macronutrientes.

El aporte de zinc del producto no es adecuado para el manejo de la desnutrición en SIDA, de acuerdo con la Guía para la atención nutricional de personas con VIH/SIDA de la FAO.

La distribución calórica total del producto no se acoge a ninguna de las guías de manejo nutricional de las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se allega evidencia científica relacionada con VIH, cáncer, EPOC, insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria aguda.

Por el tipo de aceite utilizado como fuente mayoritaria de grasa del producto, que se compone de aceites proinflamatorios, no se recomienda para el soporte nutricional de personas con EPOC.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Por el contenido de azúcar del producto, en casos de EPOC se considera que éste no es adecuado por el aumento de la producción de dióxido de carbono.

Producto hiperosmolar.

En casos de cáncer de estómago, colon y recto, teniendo en cuenta la osmolaridad del producto, no se considera adecuado dado la posible presencia de diarrea osmóticas.

La relación Omega 6: Omega 3 es de 13:1, la cual se considera inadecuada para las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la denominación se declara “insuficiencia cardiaca”, la cual no se encuentra listada en el CIE10, además se considera una expresión genérica.

Se presenta estudio de vida útil elaborado con un “producto similar” de acuerdo con lo indicado por el usuario. Sin embargo, se observan diferencias en el aporte de nutrientes (por ejemplo, proteína), por lo tanto, se considera que la información para respaldar la vida útil del producto de estudio no es adecuada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITE DE MAÍZ, CASEINATO DE SODIO, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV, DEMENCIA VASCULAR), ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, CÓLON, RECTO, LENGUA, ESÓFAGO EN ESTADIOS III Y IV), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE LARINGE ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PRÓSTATA ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE MAMA ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NUTREN® 1.5 PROTEIN, marca NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®. SABOR A VAINILLA Y SABOR A CAPUCCINO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Alejandro Rodriguez de Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 1338 del 17/11/2022 con radicados 20221602846 y 20221602849 del 2022/11/18, y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de reconsiderar el concepto emitido en Acta 10 de 2022 en relación con el nombre asignado al ingrediente “ β -lactoglobulina producido por *Trichoderma reesei*”, proponiendo como denominación **PROTEÍNA DE SUERO DE FERMENTACIÓN**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 10 de 2022 conceptuó *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto con la denominación B-LACTOGLOBULINA PROCEDENTE DE TRICHODERMA REESEI como ingrediente alimentario, bajo las condiciones de uso establecidas en la Noticia GRAS 000863”*.

Las proteínas del suero son: Beta-lactoglobulina, Alfa-lactoalbúmina, Glicomacropéptido, Inmunoglobulinas y Albúmina de suero bovino. En ese sentido la propuesta de denominación **“PROTEÍNA DE SUERO DE FERMENTACIÓN”** se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza, ya que el producto solo corresponde a B-lactoglobulina.

Con relación a la mención del microorganismo que realiza la fermentación se considera viable no hacer mención en la denominación, teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el usuario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la denominación **PROTEÍNA DE SUERO DE FERMENTACIÓN** para el ingrediente “ β -lactoglobulina producido por *Trichoderma reesei*”. No obstante, conceptúa que el ingrediente podría denominarse Beta-lactoglobulina obtenida por fermentación.

Se recuerda que el uso como ingrediente alimentario, puede hacerse bajo las condiciones establecidas en la Noticia GRAS 000863.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante radicado 20221602850 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, HIPERPROTEICA 20.6% DE LA ENERGÍA. A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA, CONTROLADA EN CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS. EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS ADULTAS CON HIPERGLICEMIA SEVERA INDUCIDA A ESTRÉS METABÓLICO, CON HIPERGLICEMIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y SÍNDROME METABÓLICO QUE INCLUYE HIPERGLICEMIAS. CON HIPERGLICEMIA SECUNDARIA A PANCREATITIS Y ALIMENTACIÓN POR Sonda, CON GASTROPARECIA DIABÉTICA, CON HIPERGLICEMIA. CON Sonda E HIPERGLICEMIA SECUNDARIA AL USO DE ESTEROIDES, ASÉPTICOS CON HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA INFLAMATORIA, POLITRAUMATIZADO CON RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA E HIPERGLICEMIA COMO RESPUESTA AL TRAUMA. CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA Y CON HIPERGLICEMIAS E INCAPACIDAD DE CUBRIR CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, CON NECESIDADES AUMENTADAS Y/O RESTRICCIÓN HÍDRICA. Marca DIBEN® 1.5 KCAL HP**, corresponde a

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 13 de 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que a la fecha la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas está conformada por tres comisionados externos, entre ellos el Dr. Luis Miguel Becerra Granados, quien en este numeral manifiesta que trabajó como speaker de la compañía Fresenius Kabi Colombia S.A.S., razón por la cual se declara impedido para evaluar y conceptualizar sobre dicha solicitud; la Sala determina que se disuelve el quórum deliberatorio y decisorio para conceptualizar respecto a esta consulta.

Esta solicitud será atendida una vez se supere la situación administrativa sobreviniente, respecto al quórum requerido.

3.12. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602869 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptualizar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** Marcas: **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

Por el aporte nutricional del producto se considera que éste no es adecuado para atender las necesidades nutricionales de personas de 10 a 17 años con las enfermedades descritas en la denominación.

Los requerimientos nutricionales de la población de 10 y 17 años son diferentes.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN, que no incluye información relacionada con macronutrientes.

No en todos los grados de desnutrición proteicocalórica se requiere del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



De acuerdo con el aporte proteico del producto, se considera que éste no brinda el adecuado soporte nutricional a personas con las enfermedades de base descritas en la denominación y que cursan con desnutrición proteicocalórica.

En folio 34 menciona estudios realizados con Pediasure, sin embargo, no se especifica que corresponda al producto objeto de evaluación, ya que los estudios adelantados incluyen población entre 1 a 17 años. Se suministra información para respaldar linfoma no-Hopkins, osteosarcoma y cáncer nasofaríngeo. No allega información/evidencia respecto a leucemia, las enfermedades neurológicas mencionadas e insuficiencia cardíaca congestiva.

En la etiqueta se indica “PediaSure® 10+ años es nutrición especializada para niños de 10 a 17 años”, frase que se considera genera confusión ya que da a entender que es para niños sanos, pero el producto está dirigido a personas que requieren soporte nutricional por determinadas condiciones médicas.

En la etiqueta se indica “La marca PediaSure® cuenta con más de 20 estudios clínicos que la respaldan”, la expresión se considera que genera confusión, ya que el producto “Pediasure 10+” o “Pediasure 10+ años” no cuenta con más de 20 estudios clínicos, teniendo en cuenta la información suministrada.

En la etiqueta se describe como denominación *“Alimento líquido para propósitos médicos especiales para el manejo nutricional de personas de 10 a 17 años con retardo en el desarrollo debido a desnutrición proteico- calórica moderada o severa, desnutrición proteico- calórica moderada o severa asociada a: enfermedad cardíaca congénita, enfermedades neurológicas que cursan con retraso en el neurodesarrollo, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada”*, la cual no corresponde al nombre propuesto en la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO , PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 10 A 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA ASOCIADA A: LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (OSTEOSARCOMAS, LINFOMAS NO-HOPKINS), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMAS CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** Marcas: **PEDIASURE®10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., con radicado 20221602891 del 2022/11/18 y con evidencia de intención de envío fallido del 15/11/2022 por dificultades en la plataforma de recepción de consultas dirigidas a la Sala, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABOLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada (folios 38 y 45 al 48) se observan inconsistencias respecto al aporte de azúcares totales del producto.

De acuerdo con la información suministrada se encuentran inconsistencias respecto al valor calórico aportado por la proteína, de manera que no es posible concluir que el producto es hiperproteico.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN que no incluye información relacionada con macronutrientes.

La relación Omega 6: Omega 3 del producto se considera inadecuada para las condiciones médicas descritas en la denominación.

El aporte de zinc del producto no es adecuado para el manejo de la desnutrición en SIDA, de acuerdo con la Guía para la atención nutricional de personas con VIH/SIDA de la FAO.

El respaldo de vida útil de 12 meses se considera insuficiente para concluir dicho tiempo de expiración, además está elaborado con dos lotes de producto diferente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE DEXTRINA DE TAPIOCA, CASEINATOS, ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER DE COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO, ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA O DIABETES ASOCIADA A ESTRÉS METABOLICO O SEPSIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1230 del 15 de diciembre de 2022, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MA. CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la Sala

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29