

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 AL 26 DE JULIO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. 2270 del 2024/06/06 con radicado 20241142832 del 2024/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5:1 (GRASA: PROTEÍNA + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 18 de 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de la empresa BGP Asociados Ltda., mediante consulta No. 2280 del 2024/06/14 con radicado 20241155291 del 2024/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **D-TAGATOSA**, marca **BONUMOSE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas.

3.3. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de la empresa BGP Asociados Ltda., mediante consulta No. 2282 del 2024/06/14 con radicado 20241155300 del 2024/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, marca **EVERY EGGWHITE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2303 del 2024/06/27 con radicado 20241162912 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2304 del 2024/06/27 con radicado 20241162913 del 2024/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSOPERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2305 del 2024/06/27 con radicado 20241162911 del 2024/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2024 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. 2306 del 2024/06/27 con radicado 20241162915 del 204/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutriclinics Pharmaceuticals, LLC, mediante consulta No. 2309 del 2024/06/28 con radicado 20241164540 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE , PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®, con registro sanitario RSA-0029194-2023 y expediente 20270081; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO, DE NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, ASTROCITOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLORRECTAL, MAMA, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, LINFOMA NO HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS QUE****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®.

3.9. A solicitud de Jose Angel Patiño Ramos de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta No. 2310 del 2024/06/28 con radicado 20241164592 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca NUTRESSEN PROTEIN®, con registro sanitario RSA-0029195-2023 y expediente 20270087; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, COLORRECTAL, MAMA, GENITOURINARIO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, QUEMADURAS GRADOS III O IV; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERO ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (BARIÁTRICA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRESSEN PROTEIN®.**

3.10. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2314 del 2024/06/28 con radicado 20241164626 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y expediente 20235223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V CON DIÁLISIS, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA Y SABOR VAINILLA, marcas FORTIMEL/FORTISIP ADVANCE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.11. A solicitud de Juan Esteban Echavarría Álvarez en calidad de Gerente de la empresa Profesor Hass, mediante consulta No. 2316 del 2024/07/01 con radicado 20241166098 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de la variedad **EXTRA-VIRGEN** para el producto **ACEITE DE AGUACATE**, con registro sanitario RSA-0026118-2023 y expediente 20256368.

3.12. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2318 del 2024/07/02 con radicado 20241164666 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A: VIH/SIDA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I47414 con expediente 20082047.

3.13. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la sociedad Bariatric And Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No. 2321 del 2024/07/03 con radicado 20241168566 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y ampliación de uso para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR**, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**,

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FALLA CARDIACA, CÁNCER (EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA DE WHEY.

3.14. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2322 del 2024/07/03 con radicado 20241166325 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad con 2'FL y eliminación de la maltodextrina al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, con registro sanitario RSA-0011084-2020 y expediente 20193579; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL Y SUERO LÁCTEO, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI.**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.15. 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. 2327 del 2024/07/03 con radicado 20241166604 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2328 del 2024/07/03 con radicado 20241167335 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, POR VÍA ORAL O POR Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, VEJIGA, PULMÓN, COLON, PÁNCREAS, HÍGADO LEUCEMIAS, LINFOMAS) , VIH/SIDA (WASTING) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MASTER PROT® (CON SABOR IDÉNTICO AL NATURAL A VAINILLA Y SIN SABOR)**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009361-2019 con expediente 20174405.

3.17. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2329 del 2024/07/03 con radicado 20241168456 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, NORMOPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILLMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(WASTING), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, TRAUMA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROKLEIN KIDS LÍQUIDO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2333 del 2024/07/03 con radicado 20241169207 del 2024/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV, SIDA Y ADULTOS CON ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III o IV, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NUTRISITE BY MEDSITE HMB®**, **NUTRISITE HMB®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.19. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2335 del 2024/07/03 con radicado 20241168522 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY EPOC**, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y BETACAROTENO. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. *SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO; VAINILLA CANDY, MALTEADA DE CAPUCHINO, FRESA, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, CAFÉ, marca PROWHEY EPOC, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 05 del 2024 de la Sala.

3.20. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2336 del 2024/07/03 con radicado 20241168526 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIAS A: ESTADO CRÍTICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y COMPLICACIONES VASCULARES O NEUROLÓGICAS DE LA DIABETES MELLITUS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL HIGH PRO, PROZIEL DB, PROZIEL HIGH PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de julio de 2024, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 06 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. 2270 del 2024/06/06 con radicado 20241142832 del 2024/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5:1 (GRASA: PROTEÍNA + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca **KANSO® KETOBIOTA 2,5:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 18 de 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con los reportes analíticos presentados, el aceite de pescado no cumple con las especificaciones de hierro establecidas en la Resolución 2154 de 2012.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación en niños de 3 a 10 años como se indica en el proyecto de etiqueta, se superaría el UL de algunos micronutrientes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016. Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser destinado a ser única fuente de alimentación para esta población.

De acuerdo con la definición de APME su objetivo es *“brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos”*, lo cual no se evidencia en la denominación propuesta.

En las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 13 de 2021 la Sala indicó *“La expresión marcaría KETOBIOTA se considera puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto, ya que puede dar a entender que el producto contiene probióticos”*. Sin embargo, se continúa utilizando la expresión marcaría.

En Acta 05 de 2023 *“La Sala considera que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles)”*. La expresión “2.5:1” en la cara principal de la etiqueta no indica la tasa cetogénica utilizada.

En el literal c) del numeral 9 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* se indica que la etiqueta de los APME debe contener *“Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L”*. En el proyecto de etiqueta no se incluye el valor de la osmolaridad.

En el proyecto de etiqueta no se declara la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, como se indica en los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA PROPORCIÓN DE GRASA A CARBOHIDRATOS Y PROTEÍNAS 2,5:1 (GRASA: PROTEÍNA + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON TRASTORNOS DE LA OXIDACION DE LOS ACIDOS GRASOS DE CADENA LARGA Y EN LA DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA**, marca KANSO® KETOBIOTA 2,5:1, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.2. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de la empresa BGP Asociados Ltda., mediante consulta No. 2280 del 2024/06/14 con radicado 20241155291 del 2024/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **D-TAGATOSA**, marca **BONUMOSE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

La D-tagatosa objeto de estudio se obtiene de maltodextrina de calidad alimentaria mediante una cascada enzimática que utiliza nuevas enzimas inmovilizadas en una columna. A partir de la información allegada se observa que el producto da cumplimiento a las especificaciones de Food Chemicals Codex - FCC.

La D-tagatosa cuenta con Noticia GRAS No. 000977, especificando niveles máximos de uso en diferentes categorías de alimentos.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión reconoce la D-tagatosa como nuevo alimento (novel food) en Europa e indica especificaciones para la misma. Adicionalmente, señala que *“En el etiquetado de cualquier producto en el que los niveles de D-Tagatosa supere los 15 g por porción y en todas las bebidas que contengan más del 1 % de D-Tagatosa (tal como se consumen) figurará la mención «un consumo excesivo puede producir efectos laxantes»”*.

La D-tagatosa no se reconoce como aditivo con función tecnológica de edulcorante por el Codex Alimentarius, ni por la Unión Europea.

Health Canada ha notificado a Bonumose LLC Company que no tiene objeción respecto al uso de D-tagatosa como ingrediente alimentario y edulcorante para reemplazar total o parcialmente los azúcares añadidos existentes.

En el dossier se describen diversos beneficios asociados al consumo de la D-tagatosa, por lo cual es importante mencionar que 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.”*

La Resolución 2674 de 2013 define *“INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **D-TAGATOSA**, marca **BONUMOSE™**, como INGREDIENTE SECUNDARIO en alimentos y

bebidas. Adicionalmente, los alimentos que contengan más de 15 g de D-tagatosa por porción o bebidas que contengan más del 1 % de D-tagatosa (tal como se consumen), deberán incluir la leyenda “Un consumo excesivo puede producir efectos laxantes”.

3.3. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim de la empresa BGP Asociados Ltda., mediante consulta No. 2282 del 2024/06/14 con radicado 20241155300 del 2024/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, marca **EVERY EGGWHITE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

La proteína objeto de estudio es producida por fermentación de la levadura *Komagataella phaffii*. Esta levadura es reconocida como GRAS por la FDA.

El producto cuenta con Noticia GRAS No. 001104 de octubre de 2023.

En el folio 5 se presentan propuestas de nombre para el producto que no se consideran adecuadas, ya que no describen la verdadera naturaleza del producto. Solo se considera viable la denominación “ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL”.

En el folio 5 se indica que el factor de conversión para el cálculo del aporte calórico es 0.4 kcal/g. De acuerdo con el numeral 11.1. de la Resolución 810 de 2021 la cantidad de energía ha de calcularse utilizando los valores de conversión establecidos, entre los que se incluye para proteína 4 kcal/g (17 kJ/g).

Allega análisis de aminoácidos que no difiere significativamente del perfil de aminoácidos de la clara de huevo.

No se allegan soportes técnicos y científicos (laboratorio) que respalden el tiempo de vida útil declarado.

La etiqueta debe contener la declaración de alérgenos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo indicado en el dossier.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, marca **EVERY EGGWHITE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2303 del 2024/06/27 con radicado 20241162912 del 2024/07/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS**,

LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“TASA CETOGENICA: 2:1 Grasa: (Proteína + carbohidratos disponibles)”* junto a la tabla nutricional. Sin embargo, se continúa evidenciando la expresión “2:1” en la cara principal de la etiqueta, sin indicar que esta corresponde a la tasa cetogénica, por lo cual debe ser ajustado incluyendo la leyenda *“Grasa: (Proteína + carbohidratos disponibles)”* junto a dicha expresión.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación en niños de 3 a 10 años, como se indica en el proyecto de etiqueta, se superaría el UL de algunos micronutrientes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Por lo anterior, se considera que la leyenda *“Kanso: KetoEpi 2:1 puede usarse como única fuente de alimentación a partir de los 3 años y hasta los 1 años de edad para el manejo nutricional de personas con dieta cetogénica”* en el proyecto de etiqueta, debe ser eliminada e incluir la leyenda *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando realice los ajustes mencionados en las consideraciones.

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

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2304 del 202/06/27 con radicado 20241162913 del 2024/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSOPERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

Se considera que la expresión “*Para niños de 2 a 13 años*” en la cara principal del proyecto de etiqueta al presentarse de manera aislada, podría generar confusión respecto al adecuado uso del producto y población a la que se dirige. Por lo tanto, debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSOPERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

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

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2305 del 2024/06/27 con radicado 20241162911 del 204/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y**

ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. – NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009205-2019 con expediente 20172875, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

Las leyendas “*Sin gluten por su naturaleza*” o “*Sin gluten*”, se considera pueden generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. En este sentido, las expresiones no deben ser incluidas en el rotulado del producto.

CONCEPTO

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

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

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2306 del 2024/06/27 con radicado 20241162915 del 204/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009177-2019 con expediente 20172873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

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

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutriclinics Pharmaceuticals, LLC, mediante consulta No. 2309 del 2024/06/28 con radicado 20241164540 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®, con registro sanitario RSA-0029194-2023 y expediente 20270081; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO, DE NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, ASTROCITOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLORRECTAL, MAMA, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, LINFOMA NO HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca QOMPLETT PROTEIN®.**

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda relacionada con la vía de administración “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda, como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto con marca **QOMPLETT PROTEIN®**, con registro sanitario RSA-0029194-2023 y expediente 20270081, quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO, DE NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, ASTROCITOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, OSTEOSARCOMA, TUMOR DE WILMS), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV);**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLORRECTAL, MAMA, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, LINFOMA NO HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), QUEMADURAS (GRADOS III O IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, siempre y cuando realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

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

3.9. A solicitud de Jose Angel Patiño Ramos de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta No. 2310 del 2024/06/28 con radicado 20241164592 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca NUTRESSEN PROTEIN®, con registro sanitario RSA-0029195-2023 y expediente 20270087; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, COLORRECTAL, MAMA, GENITOURINARIO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, QUEMADURAS GRADOS III O IV; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERO ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (BARIÁTRICA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca NUTRESSEN PROTEIN®.

CONSIDERACIONES

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda relacionada con la vía de administración *“Utilizar por vía oral”* o *“Utilizar por sonda”* o *“Utilizar por vía enteral”*, según corresponda, como

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto con marca **NUTRESSEN PROTEIN®**, con registro sanitario RSA-0029195-2023 con expediente 20270087, quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, COLORRECTAL, MAMA, GENITOURINARIO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA), SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, QUEMADURAS GRADOS III O IV; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERO ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA MAYOR (BARIÁTRICA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, siempre y cuando realice el ajuste mencionado en las consideraciones.

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

3.10. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2314 del 2024/06/28 con radicado 20241164626 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y expediente 20235223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda, DE ADULTOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V CON DIÁLISIS, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA Y SABOR VAINILLA, marcas **FORTIMEL/FORTISIP ADVANCE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marcas **FORTIMEL/FORTISIP ADVANCE**, con registro sanitario RSA-0021229-2022 y expediente 20235223, quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V CON DIÁLISIS, SIDA, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA Y SABOR VAINILLA.**

3.11. A solicitud de Juan Esteban Echavarría Álvarez en calidad de Gerente de la empresa Profesor Hass, mediante consulta No. 2316 del 2024/07/01 con radicado 20241166098 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de la variedad **EXTRA-VIRGEN** para el producto **ACEITE DE AGUACATE**, con registro sanitario RSA-0026118-2023 y expediente 20256368.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 solo reconoce el término “extra virgen” para aceite de oliva.

Los referentes sanitarios internacionales no contemplan especificaciones para la variedad “extra virgen” en aceite de aguacate.

El proyecto de enmienda/revisión de la Norma para aceites vegetales especificados (CXS 210-1999): inclusión del aceite de aguacate, no establece especificaciones para aceite de aguacate extra virgen.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de la variedad **EXTRA-VIRGEN** para el producto **ACEITE DE AGUACATE**, con registro sanitario RSA-0026118-2023 y expediente 20256368.

RECOMENDACIÓN

La Sala teniendo en cuenta lo descrito en las consideraciones recomienda al Invima adelantar el trámite administrativo correspondiente sobre las autorizaciones de comercialización de los productos denominados “aceite de aguacate extra virgen”.

3.12. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2318 del 2024/07/02 con radicado 20241164666 del 2024/07/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A:VIH/SIDA, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA01I47414 con expediente 20082047.

CONSIDERACIONES

En el Acta 05 de 2024 la Sala indicó *“De acuerdo con la información presentada, se considera que el producto está orientado al tratamiento terapéutico de las condiciones médicas descritas en la denominación y no a brindar soporte nutricional; a excepción de VIH/SIDA”*. Dicha consideración estaba orientada a indicar que para las condiciones médicas diferentes a VIH/SIDA descritas en la denominación, el producto podría corresponder a un tratamiento terapéutico orientado a mejorar la cicatrización y no a brindar soporte nutricional; no con esto se debía entender que el producto fuera viable en casos de VIH/SIDA.

En el documento *“Manual de Alimentación y Nutrición para el Cuidado y Apoyo de Personas Adultas Viviendo con Vih o con Sida”* del Ministerio de Salud y Protección Social, no se hace referencia al uso de glutamina.

La justificación técnica presentada para respaldar el uso de glutamina en personas con VIH/SIDA se considera insuficiente y se encuentra orientada al tratamiento de condiciones gastrointestinales, no a brindar soporte nutricional.

No se presenta evidencia científica que respalde el uso de *Lactobacillus reuteri* en casos de VIH/SIDA.

No se presenta certificado de análisis de producto terminado, así como de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, así como descripción del proceso productivo indicando las principales variables a ser controladas; como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el numeral 4.2 en varios del Acta 12 de 2022 la Sala indicó “*Cuando el pronunciamiento de la SEAB sea de negación, no es procedente dar respuesta a las consideraciones. El interesado deberá presentar una nueva solicitud allegando toda la información conforme al Acta 03 de 2004 o a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, según corresponda*”.

CONCEPTO

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

3.13. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la sociedad Bariatric And Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No. 2321 del 2024/07/03 con radicado 20241168566 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y ampliación de uso para el producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SABOR, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FALLA CARDIACA, CÁNCER (EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA DE WHEY.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con el numeral 8 de los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales *“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”*. Por lo anterior, se debe reubicar la expresión “EN POLVO” en la denominación.

En la denominación al indicar “NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS” el término “NIÑOS” resulta una imprecisión respecto al grupo etario al cual se dirige el producto. Por lo tanto, no es clara la población objetivo.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, se considera que en casos de sarcopenia primaria no se requiere del consumo de un APME.

Se presenta justificación de uso del producto en casos de sarcopenia, haciendo referencia a sarcopenia en geriatría, es decir, sarcopenia primaria, para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En la denominación la expresión “ASOCIADA A” debe ser ajustada al plural e incluir dos puntos (:) después, con el fin de vincular “SARCOPENIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA” con las condiciones médicas descritas posteriormente.

En la denominación la condición “FALLA CARDIACA” se considera genérica.

En la denominación la expresión “CÁNCER (EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE)” debe ser ajustada, de manera que los estadios cobijen todos los tipos de cáncer descritos y no solo asociado a cáncer de pulmón. Adicionalmente, la condición de cáncer de sangre no se encuentra listada en CIE-10.

De la manera como se presenta la denominación, se considera que en casos de “FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS” solo se requiere del consumo de un APME si cursa simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

No se presenta justificación que respalde el uso del producto en todas las condiciones médicas descritas en la denominación.

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

En el folio 19 se indica *“BNS PROTEINA WHEY se puede utilizar como suplemento nutricional”*. Se aclara que los suplementos cuentan con reglamentación sanitaria independiente y no corresponden a alimentos.

En el certificado analítico del folio 35 el valor reportado para vitamina C se presenta con un resultado en rango, lo cual no se considera adecuado.

El valor reportado para fibra en la tabla nutricional no se encuentra respaldado con certificados analíticos. Adicionalmente, el valor reportado para grasa en la etiqueta no es consecuente con el certificado analítico.

Los proyectos de etiqueta presentados no incluyen las leyendas *“Utilizar solo bajo supervisión médica”* y *“No utilizar por vía parenteral”* como se indica en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

En los proyectos de etiqueta de las variedades con aislado de proteína de suero de leche, se incluye la leyenda *“23 vitaminas y minerales”*, lo cual resulta una imprecisión considerando la composición del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta del folio 41 se incluye la leyenda *“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO PARA PREPARAR MALTEADA”*, la cual no es

consecuente con la denominación propuesta y puede llevar a un uso inadecuado del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación y ampliación de uso para el producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA DE WHEY, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2322 del 2024/07/03 con radicado 20241166325 del 2024/07/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad con 2'FL y eliminación de la maltodextrina al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, con registro sanitario RSA-0011084-2020 y expediente 20193579; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL Y SUERO LÁCTEO, CON CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI.

CONSIDERACIONES

El valor de 2'FL declarado en la tabla nutricional difiere de lo reportado en el certificado analítico del folio 47.

No se presentan cuestionamientos respecto a una nueva variedad con la inclusión de 2'FL en la composición del producto y eliminación de maltodextrina. Adicionalmente, la denominación propuesta para la nueva variedad se considera adecuada.

La denominación actual del producto con registro sanitario RSA-0011084-2020 y expediente 20193579, debe ser ajustada describiendo la verdadera naturaleza, tal como se propone en la denominación para la nueva variedad, indicando "A BASE DE ACEITE VEGETAL Y SUERO LÁCTEO".

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario ajustar la denominación del producto de manera que se reflejen las dos variedades propuestas y allegar las etiquetas en donde se evidencien los cambios solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de variedad con 2'FL y eliminación de la maltodextrina al producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, con registro sanitario RSA-0011084-2020 y expediente 20193579.

3.15. 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. 2327 del 2024/07/03 con radicado 20241166604 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

En la denominación presentada en el proyecto de etiqueta se considera que el punto y coma (;) no vincula adecuadamente la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y la enfermedad renal aguda, por lo cual se debe cambiar por una coma (,) tal como se presenta en la descripción de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca NEPRO® AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA03I16214 con expediente 20081873.

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

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2328 del 2024/07/03 con radicado 20241167335 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, POR VÍA ORAL O POR Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, VEJIGA, PULMÓN, COLON, PÁNCREAS, HÍGADO LEUCEMIAS, LINFOMAS) , VIH/SIDA (WASTING) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON HERIDAS DE DIFÍCIL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CICATRIZACIÓN, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MASTER PROT® (CON SABOR IDÉNTICO AL NATURAL A VAINILLA Y SIN SABOR), corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009361-2019 con expediente 20174405.

CONSIDERACIONES

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

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

En la denominación se debe reubicar la expresión “PARA ALIMENTACIÓN” indicando “A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda”, a fin de brindar mayor claridad respecto a la vía de alimentación.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, se considera que en casos de sarcopenia primaria no se requiere del consumo de un APME.

La condición de cáncer gastrointestinal se considera genérica. A fin de dar mayor claridad en la denominación, se debe ajustar indicando que el cáncer gastrointestinal incluye el cáncer de colon, páncreas e hígado, descritos posteriormente.

La condición “HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN” se considera genérica. A fin de dar mayor claridad en la denominación, se debe ajustar indicando que estas corresponden a “FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS”, descritas posteriormente.

Para las condiciones “FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS” se considera que solo se requiere del consumo de un APME si cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Para la condición “ÚLCERAS VARICOSAS” se considera que no para todos los grados se requiere el consumo de un APME.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto presenta imprecisiones técnicas como las señaladas en los folios 15 y 22.

En la composición cualicuantitativa del folio 47 se presentan ingredientes con códigos, lo que no permite su correcta identificación.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas, que no corresponden a certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El certificado de análisis de producto terminado se considera desactualizado.

Se encuentran diferencias entre los valores de algunos nutrientes declarados en la tabla nutricional respecto a los certificados analíticos allegados. Adicionalmente, no se presentan certificados analíticos que respalden la información para todos los nutrientes declarados.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluyen todas las vitaminas que contiene el producto y para las cuales se tiene establecido una recomendación de ingesta.

Se aclara que el estudio realizado por la Sala se encuentra orientado a evaluar la pertinencia del producto como APME únicamente para las condiciones médicas descritas en la denominación. En este sentido, la documentación de evidencia técnica de respaldo debe estar relacionada con dichas condiciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON CASEINATO DE CALCIO, COLÁGENO HIDROLIZADO, VITAMINAS Y MINERALES, POR VÍA ORAL O POR Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, MAMA, PRÓSTATA, VEJIGA, PULMÓN, COLON, PÁNCREAS, HÍGADO LEUCEMIAS, LINFOMAS), VIH/SIDA (WASTING) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MASTER PROT® (CON SABOR IDÉNTICO AL NATURAL A VAINILLA Y SIN SABOR), con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009361-2019 con expediente 20174405, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydor S.A.S., mediante consulta No. 2329 del 2024/07/03 con radicado 20241168456 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, NORMOPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILLMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, TRAUMA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROKLEIN KIDS LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL” se considera genérica, multicausal y puede no requerir de soporte nutricional a través de un APME.

En la denominación se debe ajustar el término “WILLMS” por “WILMS”.

La condición “TRAUMA” se considera genérica. Adicionalmente, no se presenta justificación de la pertinencia del producto para esta condición.

Se indica “*PROKLEIN KIDS puede ser utilizado como alimentación enteral por vía oral o por sonda, de forma parcial o total según el criterio médico o del nutricionista dietista*”, de lo que puede entenderse que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el proyecto de etiqueta no se hace referencia a la recomendación de consumo de 1 a 5 porciones del producto, como se indica en el dossier.

En el proyecto de etiqueta se presenta una denominación que difiere de la presentada en la solicitud.

Se considera que la expresión “Para niños de 4 a 10 años” en la cara principal del proyecto de etiqueta, al presentarse de manera aislada podría generar confusión respecto al uso del producto en niños sanos. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Los valores de potasio y vitamina E declarados en la tabla nutricional difieren de lo reportado en los certificados analíticos.

La descripción del proceso productivo no indica las principales variables a ser controladas, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El estudio de estabilidad presentado no se considera adecuado para respaldar la vida útil del producto, ya que no se sustentan las equivalencias de tiempos mencionadas en el folio 717 y el tiempo de duración del estudio acelerado no se considera suficiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, NORMOPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS ENTRE 4 Y 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILLMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, TRAUMA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PROKLEIN KIDS LÍQUIDO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2333 del 2024/07/03 con radicado 20241169207 del 2024/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV, SIDA Y ADULTOS CON ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III o IV, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **NUTRISITE BY MEDSITE HMB®, NUTRISITE HMB ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.24 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y publicado como documentos de interés en página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo tanto, se reitera que en casos de sarcopenia primaria no se requiere del consumo de un APME, en este sentido la denominación debe indicar claramente “SARCOPENIA SECUNDARIA” asociada a las condiciones médicas descritas posteriormente.

En la denominación no se describen los tipos de “CÁNCER ESTADIOS III O IV” a los cuales se dirige el producto, por lo cual no es posible evaluar su pertinencia. Se debe presentar justificación técnica y científica que respalde su uso en las condiciones médicas a las que se pretende dirigir.

Se considera que en casos de “ADULTOS CON ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III o IV” solo podría requerirse del consumo de un APME si cursa simultáneamente con caquexia, desnutrición proteico-calórica moderada o severa o sarcopenia secundaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON L-ARGININA, HMB, VITAMINAS A, C, D Y ZINC. PARA MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV, SIDA Y ADULTOS CON ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III o IV, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NUTRISITE BY MEDSITE HMB®**, **NUTRISITE HMB ®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Andrés Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boyddor S.A.S., mediante consulta No. 2335 del 2024/07/03 con radicado 20241168522 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de variedades para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y BETACAROTENO. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. *SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO; VAINILLA CANDY, MALTEADA DE CAPUCHINO, FRESA, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, CAFÉ, marca PROWHEY EPOC, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 05 del 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedades para el producto marca **PROWHEY EPOC**, con registro sanitario RSA-001095-2016 y expediente 20108223, quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. SABORES* VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y BETACAROTENO. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA Y ESTEVIA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON SUCRALOSA, ESTEVIA Y BETACAROTENO. *SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO; VAINILLA CANDY, MALTEADA DE CAPUCHINO, FRESA, CHOCOLATE, CHOCOLATE CON ALMENDRAS, CAFÉ.

3.20. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2336 del 2024/07/03 con radicado 20241168526 del 2024/07/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIAS A: ESTADO CRÍTICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y COMPLICACIONES VASCULARES O NEUROLÓGICAS DE LA DIABETES MELLITUS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN, PROZIEL DM, PROZIEL**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIME, PROZIEL HIGH PRO, PROZIEL DB, PROZIEL HIGH PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171.

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”*.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, en casos de sarcopenia primaria se considera no se requiere del consumo de un APME.

A fin de vincular la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y la sarcopenia secundaria con las condiciones médicas escritas posteriormente, se debe ajustar la denominación incluyendo la expresión **“ASOCIADAS A:”**.

En la denominación, al indicar **“ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y COMPLICACIONES VASCULARES O NEUROLÓGICAS DE LA DIABETES MELLITUS”** se describe de manera genérica y se considera no en todos los casos podría requerirse del consumo de un APME.

Se considera que no en todos los casos de **“PANCREATITIS AGUDA”** se requiere del consumo de un APME.

Las expresiones marcarias que incluyen **“HIGH PRO”** o **“HIGH PROTEIN”**, se considera están relacionadas con un descriptor de propiedades nutricionales, los cuales no se encuentran permitidos en APME.

La evidencia científica presentada en el anexo 2 se encuentra relacionada con un producto diferente al de estudio.

Los valores declarados en la tabla nutricional para algunos nutrientes difieren ampliamente de lo reportado en los certificados analíticos.

En la tabla nutricional no es claro indicar valores **“<”** (menor que) para colesterol y azúcares.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta se indica *“Con micronutrición especializada”*, término que no se ha reconocido en alimentos. Por lo tanto, debe ser eliminado.

En el proyecto de etiqueta se presenta la leyenda *“Nutrición especializada para personas con diabetes o hiperglucemia”*, la cual se considera puede generar confusión respecto al uso adecuado del producto, teniendo en cuenta que en casos de diabetes o hiperglucemia no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se deben allegar certificados de análisis de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIAS A: ESTADO CRÍTICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y COMPLICACIONES VASCULARES O NEUROLÓGICAS DE LA DIABETES MELLITUS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROWHEY HIGH PRO, PROWHEY DB, PROWHEY HIGH PROTEIN, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL HIGH PRO, PROZIEL DB, PROZIEL HIGH PROTEIN, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1100 del 26 de julio de 2024, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

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

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16