

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

18 Y 19 DE SEPTIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carolina Mercedes Daza Montalvo en calidad de apoderada de la empresa Ibon Natural Fitness S.A.S., mediante consulta No. 2390 del 2024/08/14 con radicado 20241214587 del 2024/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO CON SABOR A CREMA DE VAINILLA - WHEY CREAMY VANILLA**, con registro sanitario RSA-0022976-2022 y expediente 20242738, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta lo requerido en el numeral 3 del Auto No. 2024009518 del 31 de mayo de 2024.

3.2. 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. 2402 del 2024/08/23 con radicado 20241219737 del 2024/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN RECUPERAR LA ATROFIA Y/O DESGASTE MUSCULAR DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, PARÁLISIS CEREBRAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, CABEZA Y CUELLO); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, CAFÉ, marca ENSURE® ADVANCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I178915 con expediente 20091279, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

3.3. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2405 del 2024/08/26 con radicado 20241221389 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNAS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA SOLUBLE E INSOLUBLE. PARA MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, DE NIÑOS DESDE 1 A 14 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS POR RETARDO EN EL DESARROLLO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS II, III O IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II AL IV, ESTADO CRÍTICO, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FORTINI COMPACT MF,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2406 del 2024/08/27 con radicado 20241221454 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad y de denominación para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTRISON 1.0,** con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

20239948; proponiendo como nueva denominación **VARIEDAD 1: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SOYA, ARVEJA, CASEÍNA, SUERO), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2409 del 2024/08/27 con radicado 20241221337 del 2024/08/29, 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 nueva denominación **VARIEDAD 1 (SIN OLIGOSACÁRIDO 2'-FL) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL,****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), 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. VARIEDAD 2 (CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

3.6. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2410 del 2024/08/27 con radicado 20241221475 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE).** PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1*(GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 2.5:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.7. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. 2411 del 2024/08/28 con radicado 20241223874 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR Sonda, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO II, III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2024 de la Sala.****

3.8. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boyddor S.A.S., mediante consulta No. 2413 del 2024/08/28 con radicado 20241223876 del 2024/09/01, 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 O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, O NEUROPATÍA, Y 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No. 2415 del 2024/08/28 con radicado 20241224602 del 2024/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del 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, marca BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS 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), INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY.

3.10. 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. 2416 del 2024/08/28 con radicado 20241223878 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2417 del 2024/08/28 con radicado 20241223879 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO 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 PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS ESTADIOS II A IV, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

3.12. A solicitud de Alba Rocío Jiménez Tovar en calidad de Directora de Alimentos y Bebidas del INVIMA, mediante radicado 20241219743 del 2024/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL TÉRMINO “LECHE” COMO DENOMINACIÓN EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL TALES COMO: “LECHE DE SOYA”, “LECHE DE ALMENDRAS”, “LECHE DE COCO”, ENTRE OTROS.**

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2419 del 2024/08/28 con radicado

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

20241223882 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2420 del 2024/08/28 con radicado 20241223883 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA - SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILLMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®.****

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2421 del 2024/08/28 con radicado 20241223885 del 2024/09/01, 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 O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (PIEL, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), CÁNCER GASTROINTESTINAL ESTADIOS III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

HÍGADO, COLORECTAL), SIDA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: 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 3.18 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

3.16. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2423 del 2024/08/28 con radicado 20241223886 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2424 del 2024/08/28 con radicado 20241223887 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nuevas indicaciones en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO MCT OIL 100%, con registro sanitario RSA-0029177-2023 y expediente 20269984; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, LANFAGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, DEFICIENCIA DE CITRINA, COLESTASIS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DE DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA**, marca KANSO® MCT OIL 100%.

3.18. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boyddor S.A.S., mediante consulta No. 2425 del 2024/08/28 con radicado 20241223889 del 2024/09/01, 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 WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 18 de septiembre 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 y 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 08 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carolina Mercedes Daza Montalvo en calidad de apoderada de la empresa Ibon Natural Fitness S.A.S., mediante consulta No. 2390 del 2024/08/14 con radicado

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

20241214587 del 2024/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO CON SABOR A CREMA DE VAINILLA - WHEY CREAMY VANILLA**, con registro sanitario RSA-0022976-2022 y expediente 20242738, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta lo requerido en el numeral 3 del Auto No. 2024009518 del 31 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES

El producto corresponde mayoritariamente a concentrado de proteína de suero de leche. No se presentan cuestionamientos frente al uso del ingrediente, si no respecto a la composición cualicuantitativa del producto.

Se indica que el producto es dirigido únicamente a adultos. Sin embargo, no se allega justificación para respaldar que éste solo pueda ser consumido por dicho grupo poblacional.

En el dossier se hace referencia a beneficios relacionados con el consumo de proteína. Se recuerda que el propósito de un alimento debe ser netamente nutricional y no relacionado con beneficios terapéuticos.

Se indica en la información allegada que el producto puede sustituir la cena, lo cual no se considera adecuado, teniendo en cuenta que el propósito de un alimento no es reemplazar un tiempo de comida, más aún cuando este no aporta todos los nutrientes necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos, como se establece en la definición de Alimento de la Resolución 2674 de 2013.

Se allega carta para respaldar vida útil de 2 años. Sin embargo, se considera que esta no corresponde a un soporte técnico ni científico, como se indica en los requisitos del numeral 18 del Acta 03 de 2004.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “100% proteína concentrada” la cual puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa de este.

De acuerdo con la información dispuesta en la página web <https://nutrabilio.com/>, al parecer los productos están orientados a ser consumidos por población deportista. A la fecha los únicos alimentos reconocidos para deportistas son las Bebidas Hidratantes energéticas para deportistas, acorde con lo establecido en el Decreto 2229 de 1994. Adicionalmente, se indica que los productos son “suplementos dietéticos nutricionales” y “suplementos proteicos”. Se aclara que los suplementos y alimentos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

El Decreto 3249 de 2006 define “Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO CON SABOR A CREMA DE VAINILLA - WHEY CREAMY VANILLA**, no corresponde a un alimento.

3.2. 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. 2402 del 2024/08/23 con radicado 20241219737 del 2024/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y HMB, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN RECUPERAR LA ATROFIA Y/O DESGASTE MUSCULAR DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, PARÁLISIS CEREBRAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, CABEZA Y CUELLO); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, CAFÉ, marca ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161178915 con expediente 20091279, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que en la denominación la expresión “QUE REQUIEREN RECUPERAR LA ATROFIA Y/O DESGASTE MUSCULAR DEBIDO A”, puede constituirse como uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual, debe ser ajustada indicando “QUE PRESENTAN ATROFIA Y/O DESGASTE MUSCULAR DEBIDO A”.

En la denominación la expresión “ASOCIADA A:” debe ser ajustada al plural, de manera que vincule la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la caquexia y la sarcopenia secundaria con las condiciones médicas descritas posteriormente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161178915 con expediente

20091279, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en la denominación de acuerdo con las consideraciones.

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

3.3. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2405 del 2024/08/26 con radicado 20241221389 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNAS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA SOLUBLE E INSOLUBLE. PARA MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, DE NIÑOS DESDE 1 A 14 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS POR RETARDO EN EL DESARROLLO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS II, III O IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II AL IV, ESTADO CRÍTICO, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FORTINI COMPACT MF**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación la expresión “DE VOLUMEN REDUCIDO”, debe ser ajustada indicando que el producto corresponde a una fórmula compacta.

Para la condición “RETARDO EN EL DESARROLLO” como se describe en la denominación, se considera que no se requiere del consumo de un APME.

La condición “ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA” se debe describir de manera específica, dado que de acuerdo con el tipo se pueden presentar requerimientos nutricionales diferentes.

Se considera que en casos de cáncer estadio II no se requiere del consumo de un APME.

Se describen 3 variedades del producto por sabor (neutro, fresa y chocolate), que no se incluyen en la denominación.

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

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye la totalidad de los nutrientes declarados en la tabla nutricional y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de zinc para población de 1 a 8 años. En este sentido, en la etiqueta se debe hacer referencia a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra sustentada con reportes analíticos.

Se allegan fichas de especificaciones técnicas de las materias primas, que no corresponden a certificados de análisis como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El estudio de estabilidad presentado no respalda la vida útil declarada para el producto. En algunas condiciones del estudio, el producto no se ajusta con las especificaciones establecidas. Adicionalmente, no se presenta la totalidad de los análisis y resultados que soportan el documento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON PROTEÍNAS, ACEITES VEGETALES, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA SOLUBLE E INSOLUBLE. PARA MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, DE NIÑOS DESDE 1 A 14 AÑOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS POR RETARDO EN EL DESARROLLO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS II, III O IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), SIDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCEROSA), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II AL IV, ESTADO CRÍTICO, QUE NO PUEDE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FORTINI COMPACT MF**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2406 del 2024/08/27 con radicado 20241221454 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad y de denominación para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948; proponiendo como nueva denominación **VARIEDAD 1: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SOYA, ARVEJA, CASEÍNA, SUERO), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAQUEXIA, ESTADO POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica que “*La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, 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 eliminar la expresión “VARIEDAD 1” en la denominación del producto, a fin de dar mayor claridad y facilitar la búsqueda de información en bases de datos institucionales.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de Vitamina A y Zinc en población de 6 a 8 años. En este sentido, en la etiqueta se debe hacer referencia a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedad y de denominación para el producto marca **NUTRISON 1.0**, con registro sanitario RSA-0022405-2022 y expediente 20239948; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA, SOYA), GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda o Acceso Enteral a Mediano y Largo Plazo, para Niños a partir de 6 años, Adultos y Adultos Mayores que presentan Desnutrición Proteico Calórica Moderada o Severa Asociada a Accidente Cerebrovascular, Neoplasias Malignas en Estadio III y IV (Esófago, Pulmón, Cabeza y Cuello), SIDA, Caquexia, Estado Posoperatorio, Insuficiencia Hepática Crónica que requieren soporte nutricional porque no pueden suplir los requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. VARIEDAD 2: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SOYA, ARVEJA, CASEÍNA, SUERO), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda o Acceso Enteral a Mediano y Largo Plazo, para Niños a partir de 6 años, Adultos y Adultos Mayores que presentan Desnutrición Proteico Calórica Moderada o Severa Asociada a Accidente Cerebrovascular, Neoplasias Malignas en Estadio III y IV (Esófago, Pulmón, Cabeza y Cuello), SIDA, Caquexia, Estado Posoperatorio, Insuficiencia Hepática Crónica que requieren soporte nutricional porque no pueden suplir los**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

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

3.5. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2409 del 2024/08/27 con radicado 20241221337 del 2024/08/29, 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 nueva denominación **VARIEDAD 1 (SIN OLIGOSACÁRIDO 2'-FL) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), 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. VARIEDAD 2 (CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS 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**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica que “*La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, 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 eliminar la expresión “VARIEDAD 1(SIN OLIGOSACÁRIDO 2'-FL)” en la denominación del producto, a fin de dar mayor claridad y facilitar la búsqueda de información en bases de datos institucionales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedad con 2'FL y eliminación de la maltodextrina al producto marca **INFATRINI**, con registro sanitario RSA-0011084-2020 y expediente 20193579; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), 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. VARIEDAD 2 (CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITE VEGETAL, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

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

3.6. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2410 del 2024/08/27 con radicado 20241221475 del 2024/08/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O Sonda, DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1*(GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 2.5:1,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

Se considera que para la condición “ESTATUS EPILÉPTICO” al ser una situación de emergencia no se requiere del consumo de un APME. Se puede requerir del consumo de un APME en casos de estatus epiléptico refractario o superrefractario.

En el certificado de análisis de producto terminado del folio 33 se continua sin aclarar si el contenido de carbohidratos reportado corresponde a totales o disponibles. Por lo anterior, no es posible corroborar el cálculo de la tasa cetogénica descrita en la denominación.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra sustentada con reportes analíticos.

Los certificados analíticos de los aceites no incluyen el análisis para todos los contaminantes descritos en la reglamentación sanitaria vigente para Colombia, capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

En el proyecto de etiqueta se presenta una denominación diferente a la de la solicitud.

En el proyecto de etiqueta se señala en la cara principal "2,5:1". Sin embargo, se debe hacer referencia de manera clara que esta corresponde a la tasa cetogénica describiendo junto a la expresión "2,5:1" la relación de la tasa cetogénica indicando los carbohidratos utilizados (totales o disponibles), como se indicó en el Acta 05 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE GRASAS (83,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS (2,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, DE NIÑOS DESDE 8 AÑOS Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 2.5:1*(GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNAS), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 2.5:1, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009917-2020 con expediente 20179434, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.7. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. 2411 del 2024/08/28 con radicado 20241223874 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA O ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS (ESTADIO II, III Y IV), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON****

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO II, III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

Se considera que en casos de cáncer estadio II no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, la expresión "NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO II, III Y IV" debe ser ajustada indicando "NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV".

En la cara principal del proyecto de etiqueta de la variedad sabor neutro se evidencia la leyenda *"Para mezclar con todo tipo de alimentos"*. Sin embargo, en la parte lateral se indica *"Se recomienda no diluir en leche, no agregar a preparaciones que estén a altas temperaturas o hervido"*. Lo cual puede generar confusión respecto al uso adecuado del producto. Por lo tanto, la leyenda de la cara principal debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedad para los sabores neutro y vainilla del producto marca **FORTINI**, con registro sanitario RSA-0011568-2021 y expediente 20198048, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones.

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

3.8. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2413 del 2024/08/28 con radicado 20241223876 del 2024/09/01, 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 O HIPERGLUCEMIA QUE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, O NEUROPATÍA, Y 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 DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

Se considera que para la condición “PANCREATITIS AGUDA”, solo en casos de pancreatitis aguda severa podría requerirse del consumo de un APME, por lo cual se debe ajustar la condición médica.

Se considera que la justificación presentada respecto a la variación de los valores de nutrientes reportados en los certificados analíticos y lo reportado en la tabla nutricional no es satisfactoria, teniendo en cuenta que se presentan diferencias significativas para nutrientes estables, incluso previendo la posible degradación de estos al final de la vida útil.

A partir de la información allegada en el dossier, es preciso mencionar que, al ser altos los valores de incertidumbre y de las desviaciones estándar, se presentan dudas respecto al método analítico utilizado en los reportes de laboratorio.

En el estudio de estabilidad presentado se observa que en el día 80 a 45°C y en el día 120 a 35°C el producto presenta cambios significativos en aspectos sensoriales, que generan dudas respecto al tiempo de vida útil del producto.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES 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 O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, O NEUROPATÍA, Y 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 DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 2008717, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta No. 2415 del 2024/08/28 con radicado 20241224602 del 2024/09/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del 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, marca BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY, con registro**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, 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 PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY.**

CONSIDERACIONES

En el nombre del producto se debe indicar la condición médica a la que corresponde la sigla “ACV”.

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

Dentro de la evidencia científica presentada, se incluye información referente a nutrición para deportistas y a productos farmacéuticos, documentos que no tienen relación para el estudio de un APME.

Los proyectos de etiqueta allegados no son claramente legibles.

En el proyecto de etiqueta para la presentación de 252 g (folio 49) la expresión “*A partir de los 14 años*” al presentarse de manera aislada, se considera podría generar confusión respecto al adecuado uso del producto y población a la que se dirige. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la expresión “*No utilizar por vía parenteral*”, como 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 se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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, marca BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. 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. 2416 del 2024/08/28 con radicado 20241223878 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva fórmula para el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADULTOS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, con registro sanitario RSA-002532-2016 y expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

En el Acta 06 de 2024 de la Sala se indicó que no se presentan cuestionamientos respecto a la composición de la nueva fórmula presentada.

Por el bajo aporte de carbohidratos del producto, se considera que este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Se considera que la evidencia científica allegada para respaldar el uso del producto como única fuente de alimentación, no resulta concluyente, no se encuentra relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación y en algunos casos se encuentra relacionada con fórmulas de características diferentes al producto de estudio.

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”*. Lo anterior, dado que no se presenta un racional científico de la información allegada.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se reiteran las consideraciones dadas en el Acta 06 de 2024 de la Sala.

En este sentido, en la etiqueta se debe hacer referencia a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

CONCEPTO

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

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

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2417 del 2024/08/28 con radicado 20241223879 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO 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 PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FÍSTULAS GASTROINTESTINALES DE BAJO GASTO, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II A IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS VARICOSAS ESTADIOS II A IV, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

En la denominación presentada se indica “ÚLCERAS VARICOSAS ESTADIOS II A IV”. Sin embargo, se considera que el nombre debe ser ajustado describiendo “ULCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI”, como se indica en folio 03 de la respuesta allegada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **MASTER PROT®**, 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, siempre y cuando realice el ajuste en la denominación de acuerdo con la consideración.

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

3.12. A solicitud de Alba Rocío Jiménez Tovar en calidad de Directora de Alimentos y Bebidas del INVIMA, mediante radicado 20241219743 del 2024/08/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL TÉRMINO “LECHE” COMO DENOMINACIÓN EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL TALES COMO: “LECHE DE SOYA”, “LECHE DE ALMENDRAS”, “LECHE DE COCO”, ENTRE OTROS.**

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 del 2006 define *“Leche: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.”*

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.”*

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”.*

El numeral 5 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto”.

De manera general en el contexto internacional la Unión Europea y países como México, Canadá, Australia, entre otros, no reconocen el término “leche” para denominar productos de origen vegetal.

Se considera que la mención del término “leche” en productos de origen vegetal denominados como “leche de soya”, “leche de almendras”, “leche de coco”, entre otros, puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza, origen, composición y aporte nutricional del producto.

La Resolución 2674 de 2013 en su Artículo 48 establece “*Revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro, permiso o notificación sanitaria, ...*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DEL TÉRMINO “LECHE” COMO DENOMINACIÓN EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL TALES COMO: “LECHE DE SOYA”, “LECHE DE ALMENDRAS”, “LECHE DE COCO”, ENTRE OTROS.**

La Sala mediante el presente concepto actualiza los pronunciamientos de las Actas 04 de 2003, 03 de 2008, 01 de 2009, 10 de 2012, 05 de 2013, relacionados con el tema de estudio de la presente solicitud.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda adelantar los trámites administrativos correspondientes de autorizaciones de comercialización de productos de origen vegetal que en su denominación incluyan el término “leche”, tales como “leche de soya”, “leche de almendras”, “leche de coco”.

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta No. 2419 del 2024/08/28 con radicado 20241223882 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

De acuerdo con la información allegada, el estudio de estabilidad para el producto INSTAPRO C aún se encuentra en curso, por lo tanto, se considera que no respalda la vida útil indicada.

CONCEPTO

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

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2420 del 2024/08/28 con radicado 20241223883 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA - SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILLMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®.**

CONSIDERACIONES

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica que “*La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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, es necesario reubicar el término “LÍQUIDO” en la denominación.

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

En el nombre la expresión “TRAUMATISMOS MÚLTIPLES” se considera genérica.

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

La evidencia científica allegada para respaldar el uso del producto en casos de Duchenne microcefalia, rhabdomyosarcoma, hepatoblastoma, tumor de Wilms, VIH/SIDA, enfermedad renal crónica, traumatismos múltiples, se considera insuficiente.

Por la distribución del valor calórico total del producto, se considera que este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en casos de fibrosis quística.

En casos de sepsis se considera que se requiere un aporte mayor de proteína, por lo cual el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se empleara como única fuente de alimentación podría superar el UL de Vitamina A y Zinc en niños de 2 a 8 años y Niacina en todos los grupos etarios.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA - SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2421 del 2024/08/28 con radicado 20241223885 del 2024/09/01, 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 O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (PIEL, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), CÁNCER GASTROINTESTINAL ESTADIOS III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, HÍGADO, COLORECTAL), SIDA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: 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 3.18 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III O IV (PIEL, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), CÁNCER GASTROINTESTINAL ESTADIOS III O IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, HÍGADO, COLORECTAL), SIDA, CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS CON CAQUEXIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: 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.

3.16. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa Aitia Biotech S.A.S., mediante consulta No. 2423 del 2024/08/28 con radicado 20241223886 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 04 de 2024 de la Sala.

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.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del **HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

La publicidad y rótulos tanto del ingrediente secundario HONGO CHAGA (*Inonotus obliquus*) OBTENIDO POR FERMENTACIÓN LÍQUIDA Y SECADO POR SPRAY DRY, como de los alimentos terminados que lo contengan, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la reglamentación sanitaria, por lo tanto, no podrán hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o terapéuticas.

3.17. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta No. 2424 del 2024/08/28 con radicado 20241223887 del 2024/09/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nuevas indicaciones en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO MCT OIL 100%, con registro sanitario RSA-0029177-2023 y expediente 20269984; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, LANFAGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, DEFICIENCIA DE CITRINA, COLESTASIS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DE DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO® MCT OIL 100%.

CONSIDERACIONES

En la denominación se debe ajustar la condición “LANFAGIECTASIA INTESTINAL” por “LINFAGIECTASIA INTESTINAL”.

Se considera que el producto puede brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de nuevas indicaciones en la denominación del producto marca **KANSO MCT OIL 100%**, con registro sanitario RSA-0029177-2023 y expediente 20269984; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, PARA USO EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES Y PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, LINFAGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, DEFICIENCIA DE CITRINA, COLESTASIS, TRASTORNOS DE LA OXIDACIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DE DESHIDROGENASA Y EN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, marca KANSO® MCT OIL 100%.**

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

3.18. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2425 del 2024/08/28 con radicado 20241223889 del 2024/09/01, 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 WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROKLEIN KIDS LÍQUIDO**, 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 07 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2024 de la Sala.

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

En el proyecto de etiqueta la expresión *“Bajo supervisión médica”* debe ser ajustada indicando *“Utilizar solo bajo supervisión médica”* acorde con lo descrito 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 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 WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS 2 A 4, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, 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.

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.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 19 de septiembre 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