

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

16 AL 17 DE OCTUBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2445 del 2024/09/12 con radicado 20241249359 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579.

3.2. A solicitud de Andrés Triana y David Suarez de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No. 2452 del 2024/09/18 con radicado 20241249348 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **ENZIMA GLUCOAMILASA DE SAKSENAEA VASIFORMIS EXPRESADA EN TRICHODERMA REESEI COMO COADYUVANTE DE ELABORACIÓN EN EL PROCESAMIENTO DE CARBOHIDRATOS, CON DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).**

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2457 del 2024/09/20 con radicado 20241249358 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **ELABORAR QUESO FUNDIDO CON MEZCLA DE QUESOS FRESCOS O MEZCLA DE QUESOS FRESCOS Y QUESOS MADURADOS O SEMIMADURADOS.**

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2463 del 2024/09/24 con radicado 20241249362 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO, marcas ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2464 del 2024/09/24 con radicado 20241249360 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA O EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - BOOST® ACTIVE, marcas BOOST® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2465 del 2024/09/24 con

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

radicado 20241249361 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 08 2024 de la Sala.

3.7. 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. 2466 del 2024/09/24 con radicado 20241249364 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 08 2024 de la Sala.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2467 del 2024/09/24 con radicado 20241249365 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 2024 de la Sala.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2468 del 2024/09/24 con radicado 20241249363 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL**, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA.**

3.10. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No. 2469 del 2024/09/24 con radicado 20241249975 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas ALEMFOR, ALEMFOR TAP, ALEMFORTE, ALEMFORTE AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER PULMONAR, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2471 del 2024/09/25 con radicado 20241251377 del 2024/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR Sonda A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2, HIPERGLUCEMIA EN ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACV, TRAUMATISMO DE LA CABEZA, TUMOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, COMA O ESTADO DE INCONCIENCIA), TUMOR DE CABEZA Y CUELLO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL CON DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.0 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985.

3.12. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boyddor S.A.S., mediante consulta No. 2472 del 2024/09/25 con radicado 20241253459 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO, marcas **PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD03I3615 con expediente 20088136, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 2024 de la Sala.

3.13. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2473 del 2024/09/25 con radicado 20241253458 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE LECHE Y 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**, marcas **PROWHEY DM LÍQUIDO, PROZIEL DM LÍQUIDO, PROCRIL DM LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2474 del 2024/09/25 con radicado 20241253460 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula sabor café para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017 y expediente 20134305.

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2475 del 2024/09/25 con radicado 20241254730 del 2024/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO, REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III O IV, ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (CUELLO UTERINO, OVARIO), CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 08 2024 de la Sala.

3.16. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2476 del 2024/09/25 con radicado 20241253461 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µMOL/L. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 16 de octubre 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 09 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2445 del 2024/09/12 con radicado 20241249359 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579.

CONSIDERACIONES

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

La denominación presentada difiere de la aprobada en el numeral 3.5 del Acta 09 de 2024 en donde se conceptuó respecto a la adición de variedad con 2'FL y eliminación de la maltodextrina.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el ingrediente mayoritario corresponde a aceites vegetales. Por lo cual, se sugiere ajustar la denominación cambiando la expresión “A BASE DE ACEITE VEGETAL” al plural.

En la denominación se indica que el producto es dirigido a niños de 0 a 24 meses. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta se indica niños de 0 a 18 meses. Por lo tanto, no es claro cuál es el grupo poblacional objetivo.

En la denominación la expresión “SECUNDARIAS A” debe ser ajustada al singular, dado que solo hace referencia a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Adicionalmente, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión, con el fin de vincularla con las condiciones médicas descritas posteriormente.

La condición “NEOPLASIAS MALIGNAS” se considera genérica. Por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto para esta condición médica.

No se allega sustento científico y técnico suficiente que respalde que situaciones de “ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA” conlleven a una desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En la denominación la mención de “FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC” no corresponde a una condición médica que requiera del suministro de un APME. Las FTLC (Fórmula terapéutica lista para el consumo) están destinadas para el manejo de la desnutrición aguda moderada o severa, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 2350 de 2020 *“Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones”*.

En diferentes apartes del dossier se indica que el producto está dirigido a niños con retraso en el crecimiento, condición para la se considera que no se requiere del consumo de un APME.

En el folio 43 se indica *“Infatrini es adecuado como única fuente de alimentación para lactantes desde el nacimiento y niños pequeños hasta los 18 meses o 9 kg de peso, con falla de crecimiento, o puede ser usado como complemento de su alimentación de los 18 a los 24 meses”*. Indicación de la cual no se hace referencia en la etiqueta, adicionalmente, no es coherente con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el dossier se presentan diferencias respecto a la distribución del valor calórico total del producto.

El artículo 15 de la Resolución 11488 de 1984 establece respecto a alimentos para lactantes *“El alimento y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes”*. De acuerdo con la información del folio 59 el *“PCC: detección de cuerpos ajenos”*, no se ajusta con lo establecido en la reglamentación colombiana vigente.

La información declarada en la tabla nutricional respecto a EPA y colesterol no se encuentra respaldada con el certificado de análisis de producto terminado.

No se allega información que respalde que las materias primas se ajustan a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD CON OLIGOSACÁRIDO 2'-FL: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, 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 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, O FALLO A MANEJO NUTRICIONAL CON FTLC QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Andrés Triana y David Suarez de la empresa Danisco Colombia Ltda., mediante consulta No. 2452 del 2024/09/18 con radicado 20241249348 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la **ENZIMA GLUCOAMILASA DE SAKSENAEA VASIFORMIS EXPRESADA EN TRICHODERMA REESEI COMO COADYUVANTE DE ELABORACIÓN EN EL PROCESAMIENTO DE CARBOHIDRATOS, CON DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).**

CONSIDERACIONES

Se allega la totalidad de la información establecida en la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria” del Invima.

No se presentan dudas respecto a la seguridad del organismo productor de la enzima.

En el folio 07 del dossier se indica “Consumo promedio a lo largo del curso de la vida/ kg peso corporal/ día”. Sin embargo, no se referencia de dónde se obtiene esta información, para respaldar las conclusiones de la exposición y margen de seguridad de la enzima.

Los datos toxicológicos se respaldan con la extrapolación de datos de Fitasa producida por *Trichoderma reesei*. Sin embargo, no se incluye justificación técnica clara y suficiente de la pertinencia de la dicha extrapolación dado que se trata de enzimas diferentes.

Se considera que las ventajas descritas en el dossier, con relación al uso de la enzima glucoamilasa objeto de estudio respecto a otras glucoamilasas ya reconocidas, no son precisas.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la **ENZIMA GLUCOAMILASA DE SAKSENAEA VASIFORMIS EXPRESADA EN TRICHODERMA REESEI COMO COADYUVANTE DE ELABORACIÓN EN EL PROCESAMIENTO DE CARBOHIDRATOS, CON DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2457 del 2024/09/20 con radicado 20241249358 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de **ELABORAR QUESO FUNDIDO CON MEZCLA DE QUESOS FRESCOS O MEZCLA DE QUESOS FRESCOS Y QUESOS MADURADOS O SEMIMADURADOS**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 define el queso fundido como *“Es el producto higienizado obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes, de una o más variedades de quesos semimadurados o madurados”*.

De acuerdo con lo anterior, la normatividad nacional no contempla el empleo de quesos frescos o mezcla de quesos frescos para la elaboración de queso fundido.

Existen referentes internacionales como FDA, España, Mercosur, Chile que reconocen el uso de una o más variedades de queso para la elaboración de queso fundido, sin indicar si se trata de quesos frescos, semimadurados o madurados.

La Sala se pronuncia con base en la reglamentación nacional sanitaria vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable **ELABORAR QUESO FUNDIDO CON MEZCLA DE QUESOS FRESCOS O MEZCLA DE QUESOS FRESCOS Y QUESOS MADURADOS O SEMIMADURADOS**.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 2310 de 1986 y Resolución 1804 de 1989, de acuerdo con los avances tecnológicos del sector.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2463 del 2024/09/24 con radicado 20241249362 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO, marcas ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* los APME están dirigidos a personas con condiciones médicas *“que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas”*. Por lo anterior, es necesario que la denominación incluya la expresión **“QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”**.

En el folio 07 se indica *“por su composición nutricional es útil para el manejo dietético de otras condiciones médicas que requieren una fórmula a base de aminoácidos, incluidas la alergia alimentaria múltiple... reflujo gastroesofágico (...)”*. De acuerdo con lo indicado en los CRITERIOS TÉCNICOS APMES – MSPS III (publicado en la página web del Invima), en casos de reflujo gastroesofágico no se requiere del consumo de un APME.

El estudio de estabilidad presentado no incluye los resultados para respaldar la vida útil declarada.

No se allega certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta la expresión *“Solo debe utilizarse bajo indicación y supervisión médica”* debe ser ajustada conforme a lo señalado en los Criterios indicando *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*.

Se presentan las especificaciones de materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación, que no corresponden a certificados de análisis como se indica en el literal i) del numeral 10 de los Criterios.

Se presentan inconsistencias en las unidades para ácido linoleico y ácido alfa-linolénico presentadas en el certificado analítico del folio 59.

Se presenta certificado analítico de producto terminado expedido con una fecha posterior a la fecha de vencimiento del producto analizado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO, marcas ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2464 del 2024/09/24 con radicado 20241249360 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA O EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - BOOST® ACTIVE**, marcas **BOOST® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no incluye las variedades del producto descritas en el dossier.

Por la distribución calórica del producto, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de EPOC.

No se presenta justificación técnica de la composición del producto, ni evidencia científica suficiente que respalde el uso de éste en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En diferentes apartes del dossier se hace referencia a suplementos nutricionales. Cabe aclarar que los alimentos y suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

En el proyecto de etiqueta se indica que el producto es para administración por vía oral.

Se presenta ficha de estandarización de la materia prima y diagrama de proceso para un producto con expresión marcaria diferente al de estudio.

No se allegan certificados de análisis de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación, como se indica en literal i) del numeral 10 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

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

Se indica vida útil de 15 meses con estudio de estabilidad en folio 57. Sin embargo, la variación entre lo declarado en la tabla nutricional de la etiqueta y el resultado del estudio es considerable.

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, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA O EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - BOOST® ACTIVE**, marcas **BOOST® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2465 del 2024/09/24 con radicado 20241249361 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 08 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 08 2024 de la Sala.

Se reitera que por la composición del producto, este no brindaría el soporte nutricional suficiente en casos de “MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA”. Por lo tanto, se acoge la denominación propuesta por el interesado en el folio 05 y que corresponde a la descrita en el encabezado de la presente solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

3.7. 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. 2466 del 2024/09/24 con radicado 20241249364 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 08 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 08 2024 de la Sala.

Se reitera que por la composición del producto este no brindaría el soporte nutricional suficiente en casos de “MUCOSITIS ORAL DEBIDA A TERAPIA ANTINEOPLÁSICA”. Por lo tanto, se acoge la denominación propuesta por el interesado en el folio 05 y que corresponde a la descrita en el encabezado de la presente solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE® 10+; PEDIASURE® 10+ AÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2467 del 2024/09/24 con radicado 20241249365 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 08 2024 de la Sala.

Se reitera que en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, se debe eliminar la condición médica de la denominación.

En la denominación se debe describir la condición médica a la que corresponde la sigla ACV, indicando “ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR”.

Se considera que el potasio es un nutriente de interés en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”. Por lo tanto, debe declararse dentro de la tabla nutricional de la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la ampliación de la denominación del producto marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con registro

sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572, 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.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2468 del 2024/09/24 con radicado 20241249363 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV, NEUROPATÍA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL.**

CONSIDERACIONES

En casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, se debe eliminar la condición de la denominación.

En la denominación se debe describir la condición médica a la que corresponde la sigla ACV, indicando “ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR”.

Se considera que el potasio es un nutriente de interés en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”. Por lo tanto, debe declararse dentro de la tabla nutricional de la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la ampliación de la denominación del producto marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349, 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.

3.10. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta No. 2469 del 2024/09/24 con radicado 20241249975 del 2024/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas ALEMFOR, ALEMFOR TAP, ALEMFORTE, ALEMFORTE AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA O TUBERCULOSIS QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER PULMONAR, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”; aspecto cuestionado desde el Acta 09 de 2023. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina.

A fin de dar mayor claridad a la denominación, se sugiere separar las condiciones médicas con comas (,) y eliminar el conector “O” en las expresiones “FIBROSIS QUÍSTICA O

TUBERCULOSIS” y “QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO O CÁNCER PULMONAR”.

En la denominación se debe ajustar la expresión “CÁNCER PULMONAR, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV”, de manera que los estadios abarquen todos los tipos de cáncer descritos y no solo el cáncer de próstata.

En el folio 11 se indica “Sabores: *Neutro, Vainilla, caramelo, café, chocolate, fresa, banano*”, variedades que no se incluyen en la denominación presentada.

En diferentes apartes del dossier se hace referencia a suplementos nutricionales. Cabe aclarar que los alimentos y suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

Las presentaciones comerciales indicadas en el dossier y en el estudio de estabilidad, difieren de las actualmente autorizadas en el registro sanitario.

En el folio 12 se indica “*Tipo de tratamiento: Producto mezclado en polvo con sus diferentes componentes para su posterior hidratación por el consumidor final, a razón de 10 gramos para un vaso de 200 ml de agua. Preparado como se indica aporta 443kcal y 28.8g de proteína en 270ml (1.6kcal/ml)*”. Sin embargo, el comparativo con las RIEN se realiza con 84 g y 100 g de producto y en el proyecto de etiqueta se indica 100 g, por lo cual no es claro el tamaño de porción recomendada.

No es claro el volumen de la dilución final, ya que en el dossier se indica en el folio 12 (270 ml), folio 33 (240 ml) y folio 38 (215 ml).

En diferentes apartes del dossier se hace referencia al producto ALEMFORTE NEUMO, que no corresponde al producto de estudio de la presente solicitud. Adicionalmente, esta expresión marcaría no estaría acorde con las condiciones QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, DE MAMA, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO III Y IV.

La leyenda “*No se recomienda el consumo de más de 2 porciones*” en el proyecto de etiqueta, debe incluir el término “diarias” al finalizar, para dar mayor claridad a la indicación, aspecto cuestionado desde el Acta 09 de 2023.

En el proyecto de etiqueta se hace referencia al registro sanitario RSA 0012886-2021, que no corresponde al producto de estudio.

Se presentan inconsistencias respecto al valor reportado para omega 3 en la tabla nutricional.

La justificación y evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las nuevas condiciones médicas descritas en la denominación, no se considera suficiente.

Se presenta evidencia científica no relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

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, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE LL Y LLL GRADO O CÁNCER GÁSTRICO, HEPÁTICO, SENO, PÁNCREAS O PRÓSTATA EN ESTADIO LLL Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas ALEMFOR, ALEMFOR TAP, ALEMFORTE, ALEMFORTE AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2471 del 2024/09/25 con radicado 20241251377 del 2024/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2, HIPERGLUCEMIA EN ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACV, TRAUMATISMO DE LA CABEZA, TUMOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, COMA O ESTADO DE INCONCIENCIA), TUMOR DE CABEZA Y CUELLO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL CON DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.0 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985.

CONSIDERACIONES

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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica “La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación”. Por lo anterior, se considera que para las condiciones “DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2” no se requiere del consumo de un APME.

La expresión “ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL CON DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA”, se considera no es viable en la denominación, ya que no se encuentra asociada a ninguna condición médica de base. Si bien se reconoce que la vía oral no se encuentra habilitada, el producto debe responder a los requerimientos nutricionales específicos de la población cuya condición médica (adicional a la diabetes mellitus y la hiperglucemia) afecta el estado nutricional y por ende no puede ser destinado a toda la población con imposibilidad de uso de la vía oral.

En la denominación, las condiciones “TRAUMATISMO DE LA CABEZA, TUMOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, TUMOR DE CABEZA Y CUELLO”, se consideran genéricos.

Si el producto se emplea como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A y folato en la variedad 1; adicionalmente, se considera que por el bajo contenido de carbohidratos respecto al VCT, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se hace referencia al término pacientes, el cual no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

Teniendo en cuenta que el producto es dirigido a adultos y adultos mayores, se debe eliminar de la etiqueta la leyenda “No recomendado en niños a menos que un profesional de la salud así lo indique”.

El texto “Nutrición especializada para pacientes con diabetes tipo I, tipo II, o con una respuesta elevada de la glucosa, que necesitan soporte nutricional por sonda para manejar su estado nutricional y ayudar a mejorar el control glicémico. La fórmula se ha diseñado con una cantidad reducida de carbohidratos para ayudar a minimizar la respuesta de la glucosa en sangre en pacientes con hiperglicemia” incluido en el proyecto de etiqueta debe ser eliminado, teniendo en cuenta lo indicado en los Criterios y descrito en párrafos anteriores. Adicionalmente, el texto da a entender que corresponde a un alimento convencional dirigido a personas con diabetes en el marco de lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2, HIPERGLUCEMIA EN ESTRÉS METABÓLICO, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACV, TRAUMATISMO DE LA CABEZA, TUMOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, COMA O ESTADO DE INCONCIENCIA), TUMOR DE CABEZA Y CUELLO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON IMPOSIBILIDAD PARA LA VÍA ORAL CON DIABETES MELLITUS TIPO 1, DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.0 LPC**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boyddor S.A.S., mediante consulta No. 2472 del 2024/09/25 con radicado 20241253459 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO**, marcas **PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD03I3615 con expediente 20088136, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 08 2024 de la Sala.

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.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*Los excesos o deficiencias razonables de los nutrientes deben ser justificados teniendo en cuenta la patología o condición médica a la que se dirige el producto, vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propia del nutriente en el producto*”.

El interesado justifica los excesos de nutrientes por vida útil. Sin embargo, el estudio de estabilidad allegado no respalda las variaciones presentadas, las cuales son considerables.

La presentación comercial de 378 g no es concordante con la porción recomendada de 90 g y la respuesta presentada por el interesado no se considera satisfactoria. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta, la leyenda “*PROWHEY RENAL CRÓNICO es un alimento para propósitos médicos especiales, para dar soporte nutricional de manera parcial o total a adultos y adultos mayores con desgaste proteico energético o desnutrición proteico-calórica moderada o severa secundarias a: enfermedad renal crónica grados 2, 3, 4 y 5*”, debe ser ajustada incluyendo la mención a “no dializados” para el estadio 5.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y ACEITES VEGETALES, CON Y SIN EPA Y DHA, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADOS 2, 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS CON O SIN DIABETES, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO. VARIEDAD CON**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SIN EPA Y DHA, SABORES A VAINILLA Y LIMONADA DE COCO, marcas PROWHEY RENAL CRÓNICO, PROZIEL RENAL CRÓNICO, PROCRILL RENAL CRÓNICO, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD03I3615 con expediente 20088136, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta No. 2473 del 2024/09/25 con radicado 20241253458 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE LECHE Y 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**, marcas **PROWHEY DM LÍQUIDO, PROZIEL DM LÍQUIDO, PROCRIL DM LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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 en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME.

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.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*Los excesos o deficiencias razonables de los nutrientes deben ser justificados teniendo en cuenta la patología o condición médica a la que se dirige el producto, vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propia del nutriente en el producto*”.

El interesado justifica los excesos de nutrientes por vida útil. Sin embargo, el estudio de estabilidad allegado no respalda las variaciones presentadas, las cuales son considerables.

De acuerdo con el estudio de estabilidad presentado el producto presenta cambios significativos en aspectos sensoriales, que generan dudas respecto al tiempo de vida útil señalado.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta la expresión “*Bajo supervisión médica*” debe ser ajustada indicando “*Utilizar solo bajo supervisión médica*” de conformidad a lo mencionado en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Nutrición para adultos y adultos mayores*” de manera resaltada, lo que podría conllevar a un consumo inadecuado del producto por personas sanas. Por lo tanto, la leyenda debe eliminarse.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE LECHE Y 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**, marcas **PROWHEY DM LÍQUIDO, PROZIEL DM LÍQUIDO, PROCRIL DM LÍQUIDO**, 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. 2474 del 2024/09/25 con radicado 20241253460 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula sabor café para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017 y expediente 20134305.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de fórmula sabor café.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Se evidencian variaciones para los valores de colesterol y lactosa declarados en la tabla nutricional y lo reportado en el certificado analítico. Por lo tanto, la tabla nutricional de la etiqueta debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmula sabor café para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENSURE® ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017 y expediente 20134305.

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

3.15. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2475 del 2024/09/25 con radicado 20241254730 del 2024/10/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO, REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV, CIRUGÍA MAYOR, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III O IV, ANOREXIA NERVIOSA, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (CUELLO UTERINO, OVARIO), CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 08 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 08 2024 de la Sala.

Se considera que la condición “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN” es genérica y puede no requerir del consumo de un APME. Por lo anterior, la expresión “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV” debe ser ajustada eliminando la coma (,) e incluyendo la palabra “EN” de manera que se vincule con las quemaduras, quedando “REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN QUEMADURAS DE GRADO II, III O IV”.

La cirugía bariátrica corresponde a un procedimiento que se realiza en adolescentes y adultos. Por lo tanto, el grupo poblacional para la condición “CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA” debe ser ajustado.

CONCEPTO

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

3.16. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2476 del 2024/09/25 con radicado 20241253461 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA.**

CONSIDERACIONES

Se considera que la evidencia científica aportada no es suficiente para respaldar el uso de L-arginina como soporte nutricional en casos de úlceras de pie diabético, teniendo en cuenta los tipos de estudio, años de publicación, cantidad de población, entre otros aspectos.

En el documento *“Impact of oral nutritional supplement composition on healing of different chronic wounds: A systematic review”* de Soares A, Araújo C, Corrêa A, Costa N, Bachion M, Mota J. publicado en 2024 se indica que *“La arginina no parece ser un factor decisivo para determinar los resultados de la curación”* y *“No es posible nombrar un nutriente en particular como responsable del éxito de una fórmula para la cicatrización de heridas, sino la combinación de los roles que desempeña cada uno de los nutrientes y su efecto sinérgico”*. Por lo anterior, no se considera viable el uso de L-arginina como soporte nutricional en úlceras de pie diabético.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV) Y EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{MOL/L}$. L - ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA,** con registro sanitario RSA-0026997-2023 y expediente 20260655.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1500 del 17 de octubre 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

CLAUDIA ESPERANZA GOMEZ PARRA
Coordinadora (e) Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16