

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

11 AL 13 DE DICIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Jiménez de la empresa Fresh Water Market S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2520 del 2024/10/24 y radicado 20241302597 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA SABORIZADA CON MINERALES Y VITAMINAS GASIFICADA**.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la empresa DSM Nutritional Products Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2528 del 2024/10/31 y radicado 20241302599 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **CALCIDIOL**, como ingrediente para la industria de alimentos.

3.3. A solicitud de Edith Herrera de la empresa Quimerco S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2531 del 2024/11/05 y radicado 20241302600 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de **ALMIDONES** como agente estabilizador en **QUESOS FRESCOS**.

3.4. A solicitud de Rosa Marina Gonzalez Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2543 del 2024/11/14 y radicado 20241302605 del 2024/11/22, 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 A BASE DE MALTODEXTRINA 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: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUIÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y TUMOR CEREBRAL EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.5. A solicitud de Reinaldo Vaz de Oliveira en calidad de Representante Legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2546 y 2547 del 2024/11/18 y alcance con No. de entrada 2573, 2574 y 2575 del 2024/11/21, con radicados 20241302607, 20241302606, 20241302717 del 2024/11/22, 20241309941 del 2024/11/29 y 20241304619 del 2024/11/25 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AMIDASA PRODUCIDA POR LA CEPA SP-a Escherichia coli K-12 MODIFICADA GENÉTICAMENTE** en los procesos de producción de **EXTRACTO DE CAFÉ** y **EXTRACTO SUCEDÁNEO DE CAFÉ**, con el fin de reducir la presencia de acrilamida en estos productos.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2548 del 2024/11/18 y radicado 20241302609 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE®** Y/O **NUTREN®**, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2549 del 2024/11/18 y radicado 20241302608 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES; QUEMADURAS GRADO III Y IV, QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO**, marcas **IMPACT®** Y/O **NESTLÉ HEALTH**

SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2552 del 2024/11/19 y radicado 20241302610 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710.

3.9. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2553 del 2024/11/19 y radicado 20241302625 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENTEREX® TOTAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2555 del 2024/11/20 y radicado 20241304724 del 2024/11/25, 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 REFRACTARIO O SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

SABOR VAINILLA, marca **KETOCAL 2.5:1 LQ**, 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 3.6 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

3.11. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2556 del 2024/11/20 y radicado 20241302617 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, COMPACTA, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, ESTENOSIS PULMONAR, ATRESIA PULMONAR, TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTO DEL TABIQUE AURICULAR, TRANSPOSICIÓN DE GRANDES VASOS, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y ATRIOVENTRICULAR, SÍNDROME DEL CORAZÓN IZQUIERDO HIPOPLÁSICO, TRUNCUS ARTERIOSUS, VENTANA AORTOPULMONAR, CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, ATRESIA TRICUSPÍDEA, ANOMALÍA DE EBSTEIN, DOBLE SALIDA DE VENTRÍCULO DERECHO), PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS 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 PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES (NEUTRO, FRESA, CHOCOLATE). FORTINI COMPACT MF**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 09 de 2024 de la Sala.

3.12. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de Asuntos Regulatorios de la empresa Casa Luker S.A., mediante consulta con No. de entrada 2558 del 2024/11/20 y radicado 20241302616 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **JUGO CONCENTRADO DE CACAO**, como ingrediente en la industria de alimentos y su clasificación de acuerdo con las categorías establecidas en la Resolución 719 de 2015.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2559 del 2024/11/20 y radicado 20241302620 del 2024/11/22, 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, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL , ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. 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,

teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.14. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2560 del 2024/11/20 y radicado 20241302632 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, MALTODEXTRINA, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACARIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FRACTURA DE CADERA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2561 del 2024/11/20 y radicado 20241302675 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES CON INSUFICIENCIA DE GLUTAMINA: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Apoderado de la sociedad DMS Nutritional Products Colombia S.A., mediante radicado 20241299959 del 2024/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VERTIS™ CANOLAPRO® I90+ PROTEÍNA (AISLADO) DE COLZA (CANOLA)**, puede ser utilizado como ingrediente en alimentos.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2563 del 2024/11/20 y radicados 20241302637 del 2024/11/22 y 20241306013 del 2024/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRAS SOLUBLES (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA E INULINA), VITAMINAS Y ZINC, marca MATERNA® OPTI-DIGEST**, corresponde a un alimento.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2564 del 2024/11/20 y radicado 20241311379 del 2024/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **BROMELINA DE TALLO**, en matrices alimentarias.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2565 del 2024/11/20 y radicado 20241302647 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PAPAINA (PAPAYA PEPTIDASA)**, en matrices alimentarias.

3.20. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2566 del 2024/11/20 y radicado 20241302658 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), O QUEMADURAS GRADO II Y GRADO III; ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA, SECUNDARIAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR; Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: COCO. VARIEDAD 3: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 4: SABOR FRESA. VARIEDAD 5: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT WPC+, NEWPEAT WPC+, AMARA WPC+, SCINUT WPC+, WELNUT WPC+, NITRICA WPC+, NUTRIVA WPC+, PROMIKA WPC+, ADUNA WPC+, NUTRICARE WPC+, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.21. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la empresa Boydor S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2568 del 2024/11/20 y radicado 20241302668 del 2024/11/22, 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 SEVERA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.22. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2569 del 2024/11/20 y radicado 20241302738 del 2024/11/22, 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**, marca **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 RSAD0313615 con expediente 20088136, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.23. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2570 del 2024/11/20 y radicado 20241302687 del 2024/11/22, 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 EN 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, 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. ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, 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 3.15 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.24. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2571 del 2024/11/20 y radicado 20241302700 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L - ORNITINA, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN: DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) Y SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA). L - ORNITINA NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009936-2020 con expediente 20179512.

3. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 11 de diciembre 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 11 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Jiménez de la empresa Fresh Water Market S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2520 del 2024/10/24 y radicado 20241302597 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA SABORIZADA CON MINERALES Y VITAMINAS GASIFICADA**.

CONSIDERACIONES

En el folio 47 se indica que *“contribuye a los esfuerzos del gobierno colombiano por combatir las deficiencias nutricionales en la población, aportando una solución práctica y segura dentro del marco regulatorio vigente”*. De acuerdo con la ENSIN 2015, no se presentan deficiencias de los nutrientes contenidos en el producto. Adicionalmente, no existe una política nacional en la que se contemple la fortificación con los nutrientes mencionados, en alimentos como el producto de estudio, como medida implementada por el Gobierno para contrarrestar la deficiencia de nutrientes.

No se presenta justificación técnica y científica suficiente para respaldar la adición de minerales y vitaminas al producto.

Dada la inestabilidad de las vitaminas y las características del producto, se considera que no es viable la adición de vitaminas a este.

Se indica que el producto es dirigido a población de 14 a 65 años. Los productos a registrarse como alimentos deben estar dirigidos a la población en general, a menos que se cuente con reglamentación sanitaria específica que señale una población particular a la cual estén destinados.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto del edulcorante a emplear, ya que en algunos apartes se menciona taumatina y en otros stevia.

En el folio 46 se hace referencia a “*procesos de pasteurización y envasado aséptico*”, lo cual no es consistente con el proceso productivo descrito en el folio 19.

Dentro del dossier se presentan inconsistencias respecto a la vida útil del producto. En las fichas técnicas indica vida útil de 8 meses. Sin embargo, en el folio 52 indica 4 meses y en el ejemplo de fecha de vencimiento hace referencia a 1 año después de su fabricación.

En el proyecto de etiqueta del folio 128 se presentan inconsistencias en los valores reportados para selenio y cobre.

En el proyecto de etiqueta para la variedad de frutos rojos, se incluye sello de advertencia por contenido de edulcorantes, sin embargo, se indica 0% de edulcorante. Adicionalmente, en la lista de ingredientes se indica sabor idéntico al natural, pero en la cara principal se declara sabor natural.

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 se abstiene de pronunciarse respecto al producto **BEBIDA SABORIZADA CON MINERALES Y VITAMINAS GASIFICADA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la empresa DSM Nutritional Products Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2528 del 2024/10/31 y radicado 20241302599 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **CALCIDIOL**, como ingrediente para la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022 de la Sala se indica “*El párrafo del numeral 19.8.2 de la Resolución 810 de 2021 establece “Los compuestos vitamínicos o sales minerales no especificados en la Tabla 15,*

deberán ser aprobados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima”. Por lo tanto, los interesados deben presentar la siguiente información para la aprobación de nuevos compuestos fuentes de vitaminas y minerales (...).”

El interesado allega información técnica suficiente y adecuada para respaldar la solicitud.

Se indica que el Calcidiol se utilizará como fuente alternativa de vitamina D3.

En el folio 36 se indica que “1 µg de Calcidiol = 3 µg de colecalciferol”.

EFSA en el “Dictamen científico sobre el nivel máximo de ingesta tolerable de vitamina D, incluida la derivación de un factor de conversión para el monohidrato de calcidiol” concluye que el nuevo alimento calcidiol monohidrato propuesto para su uso en complementos alimenticios es una fuente biodisponible del metabolito biológicamente activo de la vitamina D, es decir, 1,25-dihidroxitamina D; que un factor de conversión de 2,5 refleja la biodisponibilidad relativa del calcidiol frente a la vitamina D3 en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos; y que es seguro en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos, es decir, hasta 10 µg/día para niños ≥ 11 años y adultos, incluidas mujeres embarazadas y lactantes, y hasta 5 µg/día para niños de 3 a 10 años de edad.

El Reglamento (UE) 2024/1052 autoriza la comercialización de calcidiol monohidratado como nuevo alimento, bajo determinadas condiciones de uso, grupos poblacionales y requisitos de rotulado.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el etiquetado de los alimentos que contengan Calcidiol debe figurar una declaración de manera clara y visible, en la que se indique que el producto no debe ser consumido por niños menores de 3 años, ni lactantes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **CALCIDIOL**, como ingrediente para la industria de alimentos, garantizando un consumo máximo de 5 µg/día, considerando otros alimentos que puedan contener Calcidiol.

Se debe incluir en el etiquetado del producto terminado la declaración respecto a la restricción de consumo mencionada en las consideraciones.

3.3. A solicitud de Edith Herrera de la empresa Quimerco S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2531 del 2024/11/05 y radicado 20241302600 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de **ALMIDONES** como agente estabilizador en **QUESOS FRESCOS**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 “Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos” define “Queso: Es el producto obtenido por coagulación de leche. de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados”. En cuanto a las clases del queso señala “Fresco: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo”.

En el Capítulo VII del reglamento citado se establece lo relacionado con queso, los ingredientes y aditivos que pueden emplearse, dentro de los cuales no se hace referencia al uso de almidones como aditivos.

No se allega justificación técnica que respalde el uso de almidones en quesos frescos.

Por otra parte, el artículo 9 de la Resolución 2310 de 1986 establece *“De los productos de imitación. Los productos que se pretendan lanzar al mercado con denominaciones similares pero que no cumplan con las características de los Derivados Lácteos contempladas en la presente resolución se denominarán con el prefijo Imitación, seguido del nombre del producto, en caracteres bien destacados y con relación 1 a 1 en cuanto al tamaño de las letras del nombre del producto”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **ALMIDONES** como agente estabilizador en **QUESOS FRESCOS**.

3.4. A solicitud de Rosa Marina Gonzalez Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2543 del 2024/11/14 y radicado 20241302605 del 2024/11/22, 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 A BASE DE MALTODEXTRINA 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: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y TUMOR CEREBRAL EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

La condición “TUMOR CEREBRAL” debe ser ajustada eliminando el término “TUMOR” teniendo en cuenta que previamente se indica que corresponde a un cáncer estadio III y IV.

A fin de indicar el estadio para todos los tipos de cáncer mencionados, se debe ajustar la denominación de la siguiente manera “CANCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA”.

CONCEPTO

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marcas **ALEMFOR, ALEMFOR TAP, ALEMFORTE, ALEMFORTE AP**, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación, acorde con lo mencionado 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.

3.5. A solicitud de Reinaldo Vaz de Oliveira en calidad de Representante Legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2546 y 2547 del 2024/11/18 y alcance con No. de entrada 2573, 2574 y 2575 del 2024/11/21, con radicados 20241302607, 20241302606, 20241302717 del 2024/11/22, 20241309941 del 2024/11/29 y 20241304619 del 2024/11/25 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AMIDASA PRODUCIDA POR LA CEPA SP-a *Escherichia coli* K-12 MODIFICADA GENÉTICAMENTE** en los procesos de producción de **EXTRACTO DE CAFÉ** y **EXTRACTO SUCEDÁNEO DE CAFÉ**, con el fin de reducir la presencia de acrilamida en estos productos.

CONSIDERACIONES

Se presenta información técnica suficiente para respaldar el uso de Amidasa como mecanismo para reducir la presencia de acrilamida en la producción de extracto de café y extracto sucedáneo de café.

No se presentan dudas respecto a la producción de Amidasa a partir de SP-a *Escherichia coli* K-12.

En el dossier se indica que la Amidasa “*se inactiva completamente después de 1 hora a 65°C o 30 minutos a 70°C*”. Teniendo en cuenta las características del proceso productivo del extracto de café y extracto sucedáneo de café, se considera que la posibilidad de presencia de la enzima en el producto terminado es poco probable.

Es importante resaltar la necesidad de implementar controles de tiempos y temperaturas que permitan reducir la producción de acrilamidas en los procesos de producción de extracto de café y extractos sucedáneos de café.

A la fecha no se cuenta con pronunciamiento por parte de FDA y EFSA respecto al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **AMIDASA PRODUCIDA POR LA CEPA SP-a *Escherichia coli* K-12 MODIFICADA GENÉTICAMENTE** en los procesos de producción de **EXTRACTO DE CAFÉ** y **EXTRACTO SUCEDÁNEO DE CAFÉ**, con el fin de reducir la presencia de acrilamida en estos productos.

En caso de que el pronunciamiento de FDA y/o EFSA sean diferentes respecto al presente concepto, se hará necesaria la revisión de este, para lo cual el interesado deberá elevar nuevamente la consulta a la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2548 del 2024/11/18 y radicado 20241302609 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE**

LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875.

CONSIDERACIONES

En el folio 64 se presenta certificado analítico de producto terminado en el cual no es claro a qué variedad corresponde. Se debe allegar certificado analítico para las dos variedades propuestas con las nuevas composiciones, es decir, variedad sin sabor y vainilla.

Teniendo en cuenta que se presentan variaciones en la osmolaridad de las variedades propuestas, es necesario que este aspecto se incluya en los certificados analíticos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2549 del 2024/11/18 y radicado 20241302608 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR Sonda PARA PREOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICOUDODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES; QUEMADURAS GRADO III Y IV, QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH**

SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803.

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”*.

El término “INMUNONUTRICIÓN” no ha sido reconocido para uso en alimentos.

De la manera como se presenta la denominación no necesariamente se requiere de un APME. Las condiciones médicas deben estar vinculadas a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa como se describe en el nombre actualmente aprobado.

Se considera que en casos de preoperatorios de cirugía bariátrica no se requiere del consumo de un APME con las características del producto de estudio. Adicionalmente, se considera que solo es necesario el consumo de un APME en las primeras etapas de la cirugía de bariátrica.

La condición “CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS” se considera genérica y podría no requerirse del consumo de un APME.

Para el caso de “QUIMIOTERAPIA” y “RADIOTERAPIA”, se deben relacionar con el tipo y el estadio del cáncer, y adicionalmente con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

El APME debe estar dirigido a brindar soporte nutricional a personas con condiciones médicas de base y no ante procedimientos quirúrgicos o tratamientos como la quimioterapia o radioterapia.

Se allegan fichas técnicas de las materias primas, que no corresponden a certificados analíticos 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 producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR Sonda PARA PREOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICOUDODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES; QUEMADURAS GRADO III Y IV, QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES**

DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marcas **IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2552 del 2024/11/19 y radicado 20241302610 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710.

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”*.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, se debe ajustar la expresión **“A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE”** indicando **“A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE”**.

En la denominación se debe describir de manera clara la condición a la que corresponde la sigla ACV.

Por el aporte proteico del producto respecto a la distribución calórica, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de calcio en población mayor de 50 años. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta una leyenda referente a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el folio 05 se indica que el producto contiene concentrado de proteína de leche y aislado de proteína de leche. Sin embargo, en la composición cualicuantitativa del folio 07 no se incluye el aislado de proteína de leche y en su lugar se reporta aislado de proteína de soya. Por lo tanto, se debe dar claridad respecto a las fuentes proteicas del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, CON VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACV, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. ENSURE®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del Registro sanitario RSiA16I186115 con expediente 54710, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2553 del 2024/11/19 y radicado 20241302625 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENTEREX® TOTAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación se debe ajustar “ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR (ACV)” por “ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV)” con el fin de dar coherencia a la sigla mencionada.

Las variedades por sabor se deben incluir en el nombre del producto presentado en la solicitud.

Por el aporte proteico del producto respecto a la distribución calórica, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Las presentaciones comerciales descritas en el folio 27 no coinciden con las descritas en el folio 96. Adicionalmente, la presentación comercial de 54 g no es consecuente con la porción recomendada de 55 g.

En el dossier se hace referencia a suplementos nutricionales orales. Se aclara que los suplementos y los alimentos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

Dado que se hace referencia a que el producto contiene maltodextrina resistente a la digestión, se debe allegar certificado de la materia prima que lo respalde.

El certificado de análisis de producto terminado del folio 1470 es para el producto de marca Enterex Mega, por lo tanto, no es claro si corresponde al producto de estudio. Adicionalmente, no incluye información de macronutrientes.

Por otra parte, los valores de declarados en la tabla nutricional, no son consecuentes con el certificado analítico presentado en el folio 1470, teniendo en cuenta que en este los resultados se reportan para 3000 mg de producto.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información diferenciada por grupo etario y género.

Teniendo en cuenta los valores reportados en la tabla nutricional, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de calcio. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta una leyenda referente a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto *“ENTEREX® TOTAL es un alimento para propósitos médicos especiales, polvo, para dar soporte nutricional a adultos y adultos mayores que presenten desnutrición proteico calórica moderada o severa que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada o combinación de ambas cosas”*, la cual no es consecuente con la denominación propuesta, ya que el producto no solo está dirigido a desnutrición proteico calórica moderada o severa. Por lo tanto, el texto debe eliminarse.

En el proyecto de etiqueta la leyenda *“No usar sin supervisión médica”* debe ser ajustada indicando *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*, de acuerdo con lo indicado en el literal f del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se indica *“Bajo en azúcar”* lo cual es considerado una declaración de propiedad nutricional de acuerdo con la Resolución 810 de 2021 y no se encuentran permitidas en APME.

En el proyecto de etiqueta, se incluyen de manera resaltada las expresiones *“Antioxidantes”* y *“Proteína de alta calidad”*, las cuales no se consideran pertinentes en un producto a ser clasificado como APME.

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 MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENTEREX® TOTAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2555 del 2024/11/20 y radicado 20241304724 del 2024/11/25, 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 REFRACTARIO O SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA**, marca **KETOCAL 2.5:1 LQ**, 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 3.6 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

Dadas las características de composición del producto, la solicitud de la Sala relacionada con el análisis de los contaminantes de acuerdo con la Resolución 2154 de 2012, es aplicable.

En los certificados analíticos de los aceites no se incluye el análisis para cobre, teniendo en cuenta lo descrito en el capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 REFRACTARIO O SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR VAINILLA**, marca **COMERCIAL: KETOCAL 2.5:1 LQ**, 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.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización, se debe allegar el análisis de cobre para los aceites utilizados como materias primas, en donde se evidencie el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 2154 de 2012.

3.11. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2556 del 2024/11/20 y radicado 20241302617 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, COMPACTA, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, ESTENOSIS PULMONAR, ATRESIA PULMONAR, TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTO DEL TABIQUE AURICULAR, TRANSPOSICIÓN DE GRANDES VASOS, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y ATRIOVENTRICULAR, SÍNDROME DEL CORAZÓN IZQUIERDO HIPOPLÁSICO, TRUNCUS ARTERIOSUS, VENTANA AORTOPULMONAR, CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, ATRESIA TRICUSPÍDEA, ANOMALÍA DE EBSTEIN, DOBLE SALIDA DE VENTRÍCULO DERECHO), PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS 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 PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES (NEUTRO, FRESA, CHOCOLATE). FORTINI COMPACT MF**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 09 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

A partir de la información allegada, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, se superaría el UL de niacina en población de 1 a 13 años. Por lo tanto, en la etiqueta se debe ajustar la leyenda *“Para niños de 1 a 8 años no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*, indicando *“El producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, COMPACTA, 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 DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, COMUNICACIÓN**

INTERAURICULAR, ESTENOSIS PULMONAR, ATRESIA PULMONAR, TETRALOGÍA DE FALLOT, DEFECTO DEL TABIQUE AURICULAR, TRANSPOSICIÓN DE GRANDES VASOS, DEFECTOS DEL TABIQUE VENTRICULAR Y ATRIOVENTRICULAR, SÍNDROME DEL CORAZÓN IZQUIERDO HIPOPLÁSICO, TRUNCUS ARTERIOSUS, VENTANA AORTOPULMONAR, CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, ATRESIA TRICUSPÍDEA, ANOMALÍA DE EBSTEIN, DOBLE SALIDA DE VENTRÍCULO DERECHO), PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS 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 PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES (NEUTRO, FRESA, CHOCOLATE). FORTINI COMPACT MF, 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.

3.12. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de Asuntos Regulatorios de la empresa Casa Luker S.A., mediante consulta con No. de entrada 2558 del 2024/11/20 y radicado 20241302616 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **JUGO CONCENTRADO DE CACAO**, como ingrediente en la industria de alimentos y su clasificación de acuerdo con las categorías establecidas en la Resolución 719 de 2015.

CONSIDERACIONES

El interesado allega la información técnica acorde con lo descrito en el numeral 18 del Acta 03 de 2004, la cual se considera adecuada para respaldar la solicitud.

El jugo concentrado de pulpa de cacao es reconocido en el Reglamento (UE) 2017/2470 y por el Codex Alimentarius en el CXS 247-2005. Adicionalmente, cuenta con notificación GRAS N° 947.

A fin de dar claridad respecto a la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005, la denominación debe ser ajustada indicando “jugo concentrado de pulpa de cacao”.

Teniendo en cuenta que se indica que el producto es un ingrediente, la clasificación de riesgo de acuerdo con la Resolución 719 de 2015 dependerá del producto terminado en el que se utilice el “jugo concentrado de pulpa de cacao” como materia prima.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de jugo concentrado de cacao como ingrediente en la industria de alimentos. La denominación del producto debe ser **JUGO CONCENTRADO DE PULPA DE CACAO**.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2559 del 2024/11/20 y radicado 20241302620 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

No se presentan cuestionamientos respecto a las 2 composiciones presentadas en el antecedente con radicado 20241251377 del 27/09/2024, para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Dado que se considera que no en todos los estadios de cáncer se requiere del suministro de un APME, se debe ajustar la denominación indicando “CÁNCER ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO CON IMPOSIBILIDAD DE LA VÍA ORAL”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No se utilice como única fuente de nutrición. Usese como nutrición complementaria*”. Teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, se debe ajustar la leyenda indicando “*No se utilice como única fuente de alimentación. Usese como nutrición complementaria*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, siempre y cuando se realicen los ajustes, acorde con lo mencionado en las consideraciones.

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

3.14. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2560 del 2024/11/20 y radicado 20241302632 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, MALTODEXTRINA, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACARIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FRACTURA DE CADERA, CONVALESCENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR) Y QUE NO**

LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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 la condición “**ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO**” no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que indicar “**DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FRACTURA DE CADERA**”, es una imprecisión, ya que la fractura de cadera no conlleva a desnutrición proteico calórica moderada o severa.

De la manera como se describe la denominación, para la condición “**CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR)**”, se considera no se requiere del consumo de un APME.

La justificación científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, se considera insuficiente, inadecuada, desactualizada y no relacionada con las condiciones médicas.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, la Sala se pronunció respecto a 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.

El cuadro comparativo con las RIEN no se presenta de manera específica para cada grupo etario, lo cual no permite un adecuado análisis de los aportes nutricionales del producto para la población objetivo.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de calcio.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*ENTEREX® DBT es un alimento para propósitos médicos especiales, en polvo para dar soporte nutricional vía oral o por sonda a adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo, y que no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada o una combinación de ambas*”. Lo cual no es consecuente con la denominación propuesta y podría conllevar a un inadecuado uso del producto.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se indica “*Sin azúcar añadida*” lo cual es considerado una declaración de propiedad nutricional de acuerdo con la Resolución 810 de 2021 y no se encuentran permitidas en APME.

Las leyendas en la etiqueta no son acordes con lo indicado en el literal f del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, MALTODEXTRINA, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACARIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A FRACTURA DE CADERA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2561 del 2024/11/20 y radicado 20241302675 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES CON INSUFICIENCIA DE GLUTAMINA: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición “ALTERACIONES GASTROINTESTINALES” se considera genérica y no requiere del consumo de un APME.

Se considera que en casos de “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES CON INSUFICIENCIA DE GLUTAMINA: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL

CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS” el producto no estaría destinado a brindar soporte nutricional, si no a ser parte del tratamiento y mejora de la cicatrización, lo cual no es el propósito de un APME.

La justificación técnica presentada no se considera suficiente para respaldar el uso de glutamina en las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presenta evidencia científica suficiente que respalde el uso de *Lactobacillus reuteri* en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 37 se incluye la cara principal de la etiqueta en la que el nombre no corresponde con la denominación presentada en la solicitud.

En el proyecto de etiqueta no se declara la osmolaridad como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Las leyendas del apartado de precauciones del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas acorde con lo descrito en el literal f del numeral 8 de los Criterios.

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 L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA Y LACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS CON ALTERACIONES GASTROINTESTINALES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A ENFERMEDADES CON INSUFICIENCIA DE GLUTAMINA: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN O FÍSTULAS ENTEROCUTANEAS, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO III O IV (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA), Y A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADA A ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLÓN, CABEZA Y CUELLO, RECTO, LEUCEMIAS Y LINFOMAS NO HODGKIN) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS DE GLUTAMINA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. GLUTAPAK® R**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Karl Mutter en calidad de Apoderado de la sociedad DMS Nutritional Products Colombia S.A., mediante radicado 20241299959 del 2024/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VERTIS™ CANOLAPRO® I90+ PROTEÍNA (AISLADO) DE COLZA (CANOLA)**, puede ser utilizado como ingrediente en alimentos.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el producto se obtiene de la primera prensa, que no utiliza extracción con disolventes.

El producto cuenta con notificación GRAS N° 683 y se encuentra reconocido por Canadá en la “*Lista de determinaciones no novedosas para alimentos e ingredientes alimentarios*”.

Los Reglamentos (UE) 424/2014 y 2470/2017 reconocen la proteína de semilla de colza como nuevo ingrediente y establece especificaciones para esta. Así mismo, indica que puede ser empleada como fuente de proteína vegetal en alimentos, con excepción de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Adicionalmente, los reglamentos mencionados señalan “1. *La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de colza»* 2. *Todo producto alimenticio que con tenga «proteína de colza» deberá incluir una declaración de que ese ingrediente puede provocar una reacción alérgica a los consumidores que sean alérgicos a la mostaza y sus productos derivados. En su caso, esta declaración deberá figurar al lado de la lista de ingredientes*”.

El etiquetado del producto deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a los requisitos de rotulado de materias primas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **VERTIS™ CANOLAPRO® 190+ PROTEÍNA (AISLADO) DE COLZA (CANOLA)**, puede ser utilizado como ingrediente en alimentos, atendiendo lo mencionado en las consideraciones.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2563 del 2024/11/20 y radicados 20241302637 del 2024/11/22 y 20241306013 del 2024/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRAS SOLUBLES (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA E INULINA), VITAMINAS Y ZINC**, marca **MATERNA® OPTI-DIGEST**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En el dossier se presentan imprecisiones técnicas respecto al lenguaje y terminología empleados para respaldar la solicitud.

Se indica que el producto está dirigido a niños mayores de 4 años y adultos. Sin embargo, de acuerdo con la marca comercial, el proyecto de etiqueta y la justificación allegada el producto está orientado a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

La fibra dietaria es un nutriente y cumple una función específica en el organismo.

Se considera que con una alimentación balanceada no se requiere del consumo adicional de fibra dietaria a partir de un producto como el de estudio.

De acuerdo con la composición y aporte nutricional, el producto aporta mayoritariamente fibra dietaria, por lo cual podría considerarse una fuente concentrada del nutriente.

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”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRAS SOLUBLES (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA E INULINA), VITAMINAS Y ZINC**, marca **MATERNA® OPTI-DIGEST**, no corresponde a un alimento.

3.18. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2564 del 2024/11/20 y radicado 20241311379 del 2024/12/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **BROMELINA DE TALLO**, en matrices alimentarias.

CONSIDERACIONES

La Bromelina se encuentra listada en la Base de datos del Codex Alimentarius sobre coadyuvantes de elaboración - IPA.

La Bromelina se reconoce por el Codex Alimentarius como aditivo con clase funcional de acentuador del sabor, agente de tratamiento de las harinas o estabilizador.

La Bromelina se lista como enzima digestiva en la Normas Farmacológicas.

En algunos apartes del dossier se presenta justificación relacionada con efectos terapéuticos del consumo de Bromelina, lo cual se considera que no es el propósito de un alimento.

Teniendo en cuenta que los alimentos son dirigidos a la población en general sin ninguna condición de salud particular, no se considera viable su inclusión como ingrediente en alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **BROMELINA DE TALLO**, en matrices alimentarias. Sin embargo, se reconoce su uso como coadyuvante de elaboración y como aditivo alimentario con clase funcional de acentuador del sabor, agente de tratamiento de las harinas o estabilizador, de acuerdo con lo indicado en el Codex Alimentarius.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2565 del 2024/11/20 y radicado 20241302647 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PAPAINA (PAPAYA PEPTIDASA)**, en matrices alimentarias.

CONSIDERACIONES

La Papaína se encuentra listada en la Base de datos del Codex Alimentarius sobre coadyuvantes de elaboración - IPA.

La Papaína se reconoce por Codex Alimentarius como aditivo con clase funcional de acentuador del sabor.

La Papaína se lista como enzima digestiva o como enzima proteolítica en la Normas Farmacológicas.

En algunos apartes del dossier se presenta justificación relacionada con efectos terapéuticos del consumo de Papaína, lo cual se considera que no es el propósito de un alimento.

Teniendo en cuenta que los alimentos son dirigidos a la población en general sin ninguna condición de salud particular, no se considera viable su inclusión como ingrediente en alimentos.

Dada la intención de uso de los sazoadores, condimentos o ablandadores de carne, se considera razonable el empleo de Papaína en estas matrices alimentarias.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **PAPAINA (PAPAYA PEPTIDASA)**, en matrices alimentarias, excepto en sazoadores, condimentos o ablandadores de carne. Por otra parte, se reconoce su uso como coadyuvante de elaboración y como aditivo alimentario con clase funcional de acentuador del sabor de acuerdo con lo indicado en el Codex Alimentarius.

3.20. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2566 del 2024/11/20 y radicado 20241302658 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de alimentación, dirigido a niños desde los 4 años con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: parálisis cerebral, enfermedad renal con diálisis, heridas de difícil cicatrización (úlceras por presión etapa II, III y IV, quemaduras grado II y III), o quemaduras grado II y grado III; adultos o adultos mayores con caquexia y/o con desnutrición proteico-calórica moderada o severa y/o sarcopenia, secundarias a: condiciones desgastantes (enfermedad renal crónica dialítica, VIH/SIDA, EPOC, estado crítico, cáncer en estadios III y IV de pulmón, cabeza y cuello, mama, esófago, hígado, páncreas, gástrico, colorrectal, leucemia linfoblástica, leucemia mielóide, linfoma), accidente cerebrovascular (ACV), trauma craneoencefálico moderado o severo, parálisis cerebral, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica (ELA), enfermedades neurodegenerativas (demencia, Alzheimer, Parkinson), heridas de difícil cicatrización (úlceras por presión etapa II, III y IV, quemaduras grado II y III), desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada al pre y postoperatorio de una cirugía mayor; y/o deficiencia de masa muscular o condiciones malabsortivas en pre y post operatorios de cirugía bariátrica hasta por un año, que presentan incapacidad de cubrir sus requerimientos nutricionales con la alimentación diaria o modificando la alimentación convencional. Variedad 1: Sabor vainilla. Variedad 2: Coco. Variedad 3: Sabor pie de limón. Variedad 4: Sabor fresa. Variedad 5: Sabor frutos rojos, marcas NIUT WPC+, NEWEAT WPC+, AMARA WPC+, SCINUT WPC+, WELNUT WPC+, NITRICA WPC+, NUTRIVA WPC+, PROMIKA WPC+, ADUNA WPC+, NUTRICARE WPC+, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

En la denominación en el segmento dirigido a niños, se debe ajustar la expresión “QUEMADURAS GRADO II Y III), O QUEMADURAS GRADO II Y GRADO III”, ya que se repite la condición médica.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria, asociada a las condiciones médicas descritas posteriormente.

A fin de dar claridad a la denominación, en la expresión “Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO” se debe eliminar el conector “Y/O”.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición presentada y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias de consumo, como es el caso de la vitamina E y ácido fólico.

En algunos apartes del dossier se hace referencia a que el tamaño de la porción corresponde a 85 g y en otros a 30 g, por lo cual se debe aclarar.

El certificado de análisis de producto terminado no incluye información para vitaminas D, E y C, que permita respaldar lo declarado en la tabla nutricional.

En los proyectos de etiqueta no se incluye la leyenda *“No utilizar por vía parenteral”*. Adicionalmente, las leyendas deben ser ajustadas a fin de dar cumplimiento a lo indicado en el literal f del numeral 8 de 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 producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), O QUEMADURAS GRADO II Y GRADO III; ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA, SECUNDARIAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR; Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: COCO. VARIEDAD 3: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 4: SABOR FRESA. VARIEDAD 5: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT WPC+,**

NEWPEAT WPC+, AMARA WPC+, SCINUT WPC+, WELNUT WPC+, NITRICA WPC+, NUTRIVA WPC+, PROMIKA WPC+, ADUNA WPC+, NUTRICARE WPC+, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.21. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2568 del 2024/11/20 y radicado 20241302668 del 2024/11/22, 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 SEVERA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, 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 SEVERA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR 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.

3.22. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2569 del 2024/11/20 y radicado 20241302738 del 2024/11/22, 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 3.12 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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.**

3.23. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 2570 del 2024/11/20 y radicado 20241302687 del 2024/11/22, 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 EN 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, 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. ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, 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 3.15 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 10 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, 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 EN 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, 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. ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS FASES INICIALES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, 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.**

3.24. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2571 del 2024/11/20 y radicado 20241302700 del 2024/11/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L - ORNITINA, PARA USO EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO NUTRICIONAL EN: DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GMT) Y SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA -**

HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA). L - ORNITINA NM, SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009936-2020 con expediente 20179512.

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”*.

El Déficit de guanidinoacetato metiltransferasa y el Síndrome de la triple H, se encuentran en el listado de enfermedades huérfanas de la Resolución 023 de 2023.

La evidencia allegada se considera insuficiente y no concluyente para respaldar el uso de L-ornitina en casos de SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA).

Se considera que para el manejo nutricional en casos de SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) no se requiere del aporte de L-ornitina. Por lo tanto, la condición médica debe ser eliminada de la denominación.

Se considera que en casos de DEFICIENCIA DE CREATINA CEREBRAL DEBIDO AL DÉFICIT DE GUANIDINOACETATO METILTRANSFERASA (GAMT) se requiere del aporte nutricional de L-ornitina a través de un APME. Para lo cual la justificación allegada se considera adecuada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **L - ORNITINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009936-2020 con expediente 20179512, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en 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.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1500 del 13 de diciembre 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 JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB