

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022011846 DE 12 de Mayo de 2022

Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 20218948 **RADICACIÓN:** 20211287200
REGISTRO SANITARIO: RSA-0016770-2021 **VIGENCIA** 20/12/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. RSA-0016770-2021 VIGENTE HASTA: 2026/12/20 EXPEDIENTE: 20218948 RADICACION: 20211287200 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER PRODUCTO: ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASÍ MISMO EN LA CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS., MARCA: ENSOY RECOVER +, PRESENTACION COMERCIAL: 73 g, 292 g, 400 g, 900 g, 1000 g , TITULAR(ES): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE, LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.,

Que como resultado de la revisión posterior se emitió auto No. 2022001809 de 4 de abril de 2022 este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB, en el Acta 17 del 24 y 25 de noviembre de 2021. En este sentido, deberá incluir el grado de desnutrición proteico calórica (moderado o severo), en la indicación “con desnutrición proteico calórica asociado a: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, enfermedades oncológicas en estadio III o IV, que por su condición médica no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada o combinación de ambas cosas”. Y teniendo en cuenta que no se reconoce un producto APME solo para casos de “desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo”, deberá eliminar dicha expresión cuando no la asocia a una enfermedad de base.
2. Se observa en el aplicativo se encuentra registrado el fabricante LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., y el formulario de solicitud se reporta igualmente como fabricante LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con NIT. 815.003.912-2, por lo tanto, es necesario que aclare cuál es el fabricante y solicite dentro de la respuesta al presente requerimiento la revocatoria de la Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021 con el fin de que se cambie y/o adicione el fabricante y también la denominación del producto.

Que mediante escrito Radicado No. 20221075688 de 02 de mayo de 2022, la señora ROCIO VILLAMIL GIL, actuando en calidad de Apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. *Para dar respuesta a estas consideraciones, procedimos a revisar la denominación de uso para realizar los ajustes solicitados, viendo la viabilidad en la inclusión de la frase “ASÍ MISMO”, y modificar en la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO” a “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO O SEVERO”, en donde modificamos la expresión “A” por “O”. Estos ajustes fueron realizados con el propósito de no generar confusiones y evitar imprecisiones en el producto APME ENSOY RECOVER+ desde el momento de la radicación de solicitud de registro sanitario nuevo , así como dar cumplimiento a lo indicado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB, sin embargo, con el fin acogernos a lo indicado en el presente requerimiento, nos permitimos realizar el cambio en la denominación de uso de ENSOY RECOVER+, en la cual se elimina la frase “desnutrición proteicocalórica de grado moderado o severo” y se incluyó el grado de desnutrición proteico calórica (moderado o severo), en la indicación “con desnutrición proteico calórica asociado a: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, enfermedades oncológicas en estadio III o IV, que por su condición médica no logran suplir sus requerimientos nutricionales o metabólicos con una alimentación normal o modificada o combinación de ambas cosas”.*

Teniendo en cuenta las aclaraciones dadas, nos permitimos relacionar la denominación de uso con los

Página 1 de 3



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022011846 DE 12 de Mayo de 2022

Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

ajustes previamente mencionados, quedando de la siguiente manera:

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.

- De acuerdo con su solicitud, nos permitimos indicar que, en el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo, en el numeral 1. INFORMACION GENERAL del formulario de expedición de registro sanitario se relacionaron los fabricantes LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., con NIT 890.301.463-8 y LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S., con NIT 815.003.912-2 (ver anexo 1), aclarando que son sociedades diferentes, sin embargo, para dar respuesta a su requerimiento, nos permitimos indicar que el fabricante es LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con NIT. 815.003.912-2 dado que es allí donde se efectúa la fabricación del producto ENSOY RECOVER +*

Por otra parte, nos permitimos solicitar la revocatoria parcial de la Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021 con el fin de que se ajustar el fabricante y la denominación de uso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información se determinó que la respuesta amerita un cambio en la denominación del producto y los fabricantes, y, por lo anteriormente mencionado, se hace necesario revocar la Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021, en virtud de lo reglado en la Resolución No. 2021032459 del 04 de Agosto de 2021, expedida por el Invima, respecto de la revisión posterior de los trámites automáticos de alimentos y de conformidad con lo previsto en el Artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, según el cual: “Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos: 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley. 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él. 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona”. En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Revocar parcialmente la Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto y los fabricantes por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- En consecuencia, el Artículo primero de la Resolución No. 2021057062 del 20 de diciembre de 2021, en lo referente la denominación del producto y los fabricantes quedará así:

ARTICULO PRIMERO: *Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación:*

REGISTRO SANITARIO No.: RSA-0016770-2021

VIGENTE HASTA: 2026/12/20

EXPEDIENTE: 20218948 **RADICACION:** 20211287200

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: *ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS*



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022011846 DE 12 de Mayo de 2022

Por la cual se REVOCA una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS.

MARCA: ENSOY RECOVER +,

PRESENTACION COMERCIAL: 73 g, 292 g, 400 g, 900 g, 1000 g

TITULAR(ES): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE,

FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE,

ARTICULO TERCERO- Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO - Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz. Vo.Bo. Legal Cristina De La Ossa P. , Reviso Nubia Martinez