



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

11 Y 12 DE MAYO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition, mediante consulta No.955 del 2022/03/22 con radicado 20221506848 del 2022/04/08 y consulta No.993 del 2022/04/08 con radicado 20221506845 del 2022/04/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition, mediante consulta No.962 del 2022/03/23 con radicado 20221507612 del 2022/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS) VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, DISFAGIA MODERADA O SEVERA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, O FALLA RENAL EN ETAPA 5, CON DIABETES MELLITUS O ESTADOS DE HIPERGLICEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.972 del 2022/03/28 con radicado 20221506854 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación de la fuente de fibra del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTREN® SENIOR. VARIEDADES: SIN SABOR, VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE,** con expediente 20172875.

3.4. A solicitud de Miguel Naged Rondon en calidad de apoderado de Biggar & Leith, LLC, mediante consulta No.980 del 2022/04/05 con radicado 20221506857 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **SARLINO APERITIVO ROSE,** como bebida alcohólica.

3.5. A solicitud de María Alejandra Tamayo, mediante consulta No.983 del 2022/04/06 con radicado 20221506627 del 2022/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **FLOR DE TILO (TILIA TOMENTOSA MOENCH)** como ingrediente en una mezcla de hierbas aromáticas.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.986 del 2022/04/06 con radicado 20221506846 del 2022/04/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE,** con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable la adición de variedades.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.996 del 2022/04/08 con radicado 20221506858 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 02 del 2022 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1000 del 2022/04/08 con radicado 20221507541 del 2022/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES BASADA EN PÉPTIDOS, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, CON NUTRIENTES INMUNOMODULADORES (ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS (GRADOS III Y IV) O CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PIVOT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1004 del 2022/04/11 con radicado 20221507345 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **COMPLEJO HIERRO-CASEÍNA-FOSFATO** nombre comercial **FERRIPRO**, como fuente de hierro en alimentos y bebidas.

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1006 del 2022/04/11 con radicado 20221507542 del 2022/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la palabra **HIDRATANTE** en una bebida perteneciente a la categoría de alimentos. **BEBIDA HIDRATANTE SABORES A: FRESA KIWI, MANZANA, NARANJA MANDARINA, MORA AZUL HIERBABUENA, UVA, ALOE VERA LYCHE.**

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1008 del 2022/04/11 con radicado 20221507357 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA** a **MUJERES DE MÁS DE 30 AÑOS.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1009 del 2022/04/11 con radicado 20221507349 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 40 AÑOS.**

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1010 del 2022/04/11 con radicado 20221507350 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 50 AÑOS.**

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1011 del 2022/04/11 con radicado 20221507566 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR, PRE Y POST CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PROWHEY BARIATRIC, PROWHEY DEBARI, PROWHEY BTRUST, PROWHEY BCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta No.1012 del 2022/04/11 con radicado 20221507567 del 2022/04/19 y el radicado 20221507669 del 2022/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL: PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO ESTADIO III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 16 del 2021 de la SEAB.

3.16. A solicitud de María Alejandra Tamayo, mediante consulta No.1014 del 2022/04/11 con radicado 20221507354 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la **MANTECA DE KARITÉ** en una Mezcla de aceite de palma y grasa de karité, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 02 de 2022.

4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 11 de mayo de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Vanesa Cordero Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 06 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition, mediante consulta No.955 del 2022/03/22 con radicado 20221506848 del 2022/04/08 y consulta No.993 del 2022/04/08 con radicado 20221506845 del 2022/04/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 01 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 01 del 2022 de la Sala, presentando las respectivas justificaciones y realizando ajustes en la denominación.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El término “traumas múltiples” es una condición genérica que puede no requerir del consumo de un APME, se debe eliminar de la denominación.

La Sarcopenia es una condición propia del adulto mayor; el producto se dirige a adultos y a adultos mayores. Se considera que se debe eliminar de la denominación el término “adultos”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN MANTENER O RECUPERAR MASA MUSCULAR O TEJIDOS, Y CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN ESTADIO V, SIDA, TRAUMAS MÚLTIPLES, CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA Y FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes conforme a las consideraciones arriba mencionadas y partiendo de la denominación propuesta en esta solicitud.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition, mediante consulta No.962 del 2022/03/23 con radicado 20221507612 del 2022/04/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS) VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, DISFAGIA MODERADA O SEVERA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, O FALLA RENAL EN ETAPA 5, CON DIABETES MELLITUS O ESTADOS DE HIPERGLICEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En los Criterios técnicos para la 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 “*Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población*”

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.

Producto hiperproteico diseñado para ser utilizado por vía enteral por sonda (nasogástrica, gastrostomía, yeyunostomía).

Debido a que no todas las fibras dietarias son adecuadas en las condiciones médicas descritas en la denominación, se debe indicar el tipo de fibra que aporta el producto y su pertinencia para la población a la que se dirige el producto.

La expresión en la denominación “desnutrición proteico-calórica secundaria moderada o severa” es una imprecisión, ya que el término clínico es “desnutrición proteico-calórica moderada o severa”, la cual puede ser secundaria o asociada o resultado de enfermedades de base.

En la denominación la expresión “desnutrición proteico-calórica secundaria moderada o severa” no está asociada a una enfermedad de base, por lo tanto, se considera no se requiere del consumo de un APME.

Indicar en la denominación “insuficiencia respiratoria aguda” y “insuficiencia cardíaca”, se consideran condiciones genéricas y no específicas de una enfermedad, por lo tanto, no es posible verificar si el producto es adecuado como soporte nutricional.

La disfagia no es una enfermedad, es un síntoma. En estos casos se considera que no se requiere de un soporte nutricional, ya que se pueden emplear otro tipo de agentes para modificar la textura del alimento que faciliten la deglución.

No en todos los casos de trauma se requiere del consumo de un APME.

En la denominación se indica “falla renal en etapa 5”, el término clínico es enfermedad renal crónica en estadio 5.

La denominación no es clara respecto a las condiciones médicas para las cuales el producto puede brindar soporte nutricional. La mención de las enfermedades en la denominación no concuerda con lo descrito en el CIE 10.

En la etiqueta se indica “uso parenteral”. Los productos para uso parenteral no son considerados alimentos.

Se presenta proceso productivo asociado a la elaboración de un producto en polvo, lo que no corresponde al producto de estudio.

No se allega certificado de la materia prima que caracteriza la clasificación del producto como polimérico. Se suministra especificaciones de la compañía solicitante para la materia prima caseinato.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS) VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, DISFAGIA MODERADA O SEVERA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, O FALLA RENAL EN ETAPA 5, CON DIABETES MELLITUS O ESTADOS DE HIPERGLICEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRISON ADVANCED DIASON; NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.972 del 2022/03/28 con radicado 20221506854 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificación de la fuente de fibra del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA, ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® SENIOR. VARIEDADES: SIN SABOR, VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE**, con expediente 20172875.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada respecto a la modificación de la fuente de fibra del producto, de FOS e Inulina a Povidex, no se presentan cuestionamientos.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la fuente de fibra del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (DEMENCIA,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ONCOLÓGICAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® SENIOR. VARIEDADES: SIN SABOR, VAINILLA Y CAFÉ CON LECHE, con expediente 20172875.

3.4. A solicitud de Miguel Naged Rondon en calidad de apoderado de Biggar & Leith, LLC, mediante consulta No.980 del 2022/04/05 con radicado 20221506857 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **SARLINO APERITIVO ROSE**, como bebida alcohólica.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con el reporte analítico, el grado alcoholimétrico del producto es 17.18 % Vol.

El producto no corresponde a un aperitivo, de acuerdo con el Decreto 162 de 2021.

El Decreto 162 de 2021 define “*Licor. Es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de maslos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado. Sólo se podrán utilizar edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes saborizantes, para alimentos permitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.*”

En el Acta 07 de 2016 de la Sala, se registró en las consideraciones “*El documento CAC/GL 29-1987 del Codex Alimentarius, señala que se permite 5mg/kg de tujonas en bebidas alcohólicas con no más de 25% de alcohol, 10 mg/Kg de tujonas en bebidas con más de 25% de alcohol y 35mg/kg de tujonas en bitters.*”

De acuerdo con el reporte analítico suministrado el contenido de tujonas en el producto es < al límite de detección. No se presentan cuestionamientos respecto al contenido de tujonas.

De acuerdo con la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”, establecida por el Invima, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 de 2016, se considera viable el uso de aromatizantes fabricados, bajo las consideraciones de los materiales de base, listados por JECFA o IOFI.

En el numeral 3.8 del Acta 05 de 2019, la Sala conceptuó que es viable el uso de plantas (o sus extractos), que podrían tener fines terapéuticos, como saborizantes en la industria de alimentos, bajo las condiciones de uso establecidas por JECFA o IOFI. Donde el fabricante deberá contar con la información técnica que respalde que las cantidades utilizadas como saborizante natural, no generan un efecto terapéutico, tóxico o farmacológico. Información que deberá reposar en el expediente del producto para los fines de trámites de autorización de comercialización (registro, permiso y notificación sanitaria) y trámites asociados.

En cuanto a los extractos botánicos, se debe allegar información técnica que indique el nombre científico de cada planta (considerando que hay variedades de especies de la misma planta),

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



parte de la planta que se usa y cantidad empleada de cada una de ellas (respaldada con reporte analítico), justificación de uso (como saborizante u otro).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **SARLINO APERITIVO ROSE**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de María Alejandra Tamayo, mediante consulta No.983 del 2022/04/06 con radicado 20221506627 del 2022/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **FLOR DE TILO (*TILIA TOMENTOSA MOENCH*)** como ingrediente en una mezcla de hierbas aromáticas.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”, establecida por el Invima, de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 de 2016, se considera viable el uso de aromatizantes fabricados, bajo las consideraciones de los materiales de base, listados por JECFA o IOFI.

En el numeral 3.8 del Acta 5 de 2019 la Sala conceptuó que es viable el uso de plantas (o sus extractos), que podrían tener fines terapéuticos, como saborizantes en la industria de alimentos, bajo las condiciones de uso establecidas por JECFA o IOFI. Donde el fabricante deberá contar con la información técnica que respalde que las cantidades utilizadas como saborizante natural, no generan un efecto terapéutico, tóxico o farmacológico. Información que deberá reposar en el expediente del producto para los fines de trámites de autorización de comercialización (registro, permiso y notificación sanitaria) y trámites asociados.

En el compendio de International Organization of the Flavor Industry – OFI, se lista *Tilia tomentosa* Moench (Silver linden) reconocido por COE2111.

En el Acta 07 de 2012 la Sala señaló en las consideraciones del numeral 3.2 “*La Flor de Tilo presenta efectos farmacológicos como expectorante, sedante, antiespasmódica, diurética y astringente y por lo tanto no puede ser registrada como alimento*” y conceptuó que “*La flor de tilo no puede ser considerada y registrada como alimento y por lo tanto deben llamarse a revisión de oficio todos los alimentos que la contengan*”.

En el Listado de plantas con reconocido efecto terapéutico del Invima, las especies de Tilo que se listan son *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop, *Tilia vulgaris* Heyne o sus combinaciones; no se incluye *Tilia tomentosa* MOENCH.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Se reconoce como Té los productos que contienen como ingrediente principal *Camelia sinensis*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que solo se permite **FLORES DE TILO (*Tilia tomentosa* MOENCH)** como ingrediente para la elaboración de Mezclas de hierbas aromáticas para preparar infusión. Para los trámites de autorización sanitaria se debe allegar la información técnica que respalde que se emplea este ingrediente.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.986 del 2022/04/06 con radicado 20221506846 del 2022/04/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251, puede actualizar su denominación a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADÍO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**. Así mismo, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable la adición de variedades.

CONSIDERACIONES

La sarcopenia es propia del adulto mayor y no por ello requiere el consumo de un APME, a menos que corresponda a sarcopenia secundaria relacionada con una condición médica de base. En la denominación, la sarcopenia no especifica que sea secundaria y no está asociada a ninguna condición médica.

A menos que el término “secundaria” esté en plural, la denominación propuesta indica sarcopenia y desnutrición proteico calórica moderada o severa, condiciones médicas aisladas para las cuales se considera no se requiere de un APME.

En cuanto a la expresión en la denominación “desnutrición proteico calórica moderada o severa” se considera que el soporte nutricional solo se requeriría en casos de que la desnutrición fuera consecuencia de otra enfermedad, de lo contrario se considera que puede ser manejada con alimentación convencional, sin el suministro de un APME.

La Sarcopenia es una condición médica propia del adulto mayor, el producto se dirige a adultos.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En cuanto a la expresión “enfermedad oncológica en cualquier estadio” en la denominación, no en todos los estadios de la enfermedad oncológica se requiere del consumo de un APME. La composición del alimento para soporte nutricional varía de acuerdo con el tipo de cáncer, por lo tanto, se debe mencionar específicamente el tipo de cáncer.

A partir de la información allegada, las nuevas variedades contienen aceites vegetales de girasol alto en oleico y canola, en diferentes sabores.

En el folio 22 se indica una propuesta de denominación que difiere de lo indicado en otras partes del dossier.

Se allega el perfil de ácidos grasos con reporte analítico, pero se desconoce a cuál variedad de producto corresponde el análisis. Allegar el perfil de ácidos grasos por variedad.

En los reportes para establecer la vida útil no es claro a qué variedad pertenecen, o si pertenecen a las nuevas variedades o a las ya aprobadas.

No se allegan reportes analíticos que respalden que los ingredientes aceites de pescado, girasol, canola y oliva se ajustan a las especificaciones de contaminantes establecidas en la Resolución 2154 de 2012.

En el proyecto de etiqueta allegado la declaración del nombre del producto no es lo suficientemente clara en tamaño de letra respecto a otro tipo de información declarada, lo que se considera puede generar confusión al consumidor, ya que el producto no es de consumo general, sino que está dirigido a personas que presentan una condición médica particular.

La etiqueta indica “100% Whey”, lo que se considera puede generar confusión en el consumidor teniendo en cuenta la composición del producto.

En la etiqueta de los APMES no se permiten descriptores nutricionales. El proyecto de etiqueta indica “Sin adición de azúcar”, el cual puede entenderse como un descriptor nutricional.

Las presentaciones comerciales del producto deben ser específicas y no presentarse en rangos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de variedades y actualización de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SARCOPENIA O CAQUEXIA POR ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN CUALQUIER ESTADIO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA PROWHEY ONCARE, con registro sanitario No.RSA-0007680-2019 y expediente 20160251.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.996 del 2022/04/08 con radicado 20221506858 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 02 del 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

En cuanto a la mención a “desnutrición proteico-calórica moderada y severa” en la denominación, éstas no cursan al tiempo; por lo tanto, el conector “y” es una impresión.

Solo en casos de personas con diabetes mellitus que cursen con cáncer de páncreas en estadio III y IV y que por esta condición se encuentren en estado de desnutrición proteicocalórica moderada o severa, se requeriría del consumo de un APME. Debe ajustarse la denominación.

La sarcopenia es propia del adulto mayor, el producto se dirige a adultos, por lo tanto, no es pertinente indicar en la denominación sarcopenia en adultos. Solo se requiere del consumo de un APME en casos de sarcopenia secundaria que cursa con otras enfermedades de base y que se presenta en adultos mayores.

La mención a “desnutrición proteicocalórica moderada y severa asociada a sarcopenia” en la denominación es confusa, ésta debe ser el resultado de una condición médica de base; adicionalmente no es claro si está asociada o no a diabetes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A DIABETES MELLITUS TIPO II, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADA A SARCOPENIA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Yazmín Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.1000 del 2022/04/08 con radicado 20221507541 del 2022/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES BASADA EN PÉPTIDOS, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, CON NUTRIENTES INMUNOMODULADORES**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



(ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS (GRADOS III Y IV) O CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PIVOT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto para administración por sonda.

En la denominación la condición de cáncer debe indicar el estadio. No en todos los estadios de cáncer se requiere de un APME.

Las fuentes de proteína en Pivot® son hidrolizadas, provenientes de caseinato de sodio y proteína de suero hidrolizados (según folio 06). Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa y a la ficha técnica de la materia prima caseinato de sodio, éste no es hidrolizado.

La denominación no indica la clasificación de APME de acuerdo con lo indicado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se presentan estudios adelantados con el producto.

De acuerdo con el reporte analítico suministrado, el producto es hiperproteico e hipercalórico.

En la denominación se indica que contiene L-glutamina, sin embargo, en la composición cualicuantitativa no se incluye, así como tampoco en la lista de ingredientes de la etiqueta.

En la denominación se indica “nutrientes inmunomoduladores”; de acuerdo con lo indicado en el dossier y en la denominación, éstos hacen referencia a “arginina, EPA, glutamina, DHA”. Se considera que la expresión “nutrientes inmunomoduladores” implícitamente puede hacer referencia a una declaración de propiedades de salud relacionada con función del nutriente. De acuerdo con los Criterios, el rotulado de los APMEs no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES BASADA EN PÉPTIDOS, HIPERPROTÉICO E HIPERCALÓRICO, CON NUTRIENTES INMUNOMODULADORES (ARGININA, EPA, GLUTAMINA, DHA), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), POLITRAUMATISMO SEVERO, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO SEVERO, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS (GRADOS III Y IV) O CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PIVOT®,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1004 del 2022/04/11 con radicado 20221507345 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **COMPLEJO HIERRO-CASEÍNA-FOSFATO** nombre comercial **FERRIPRO**, como fuente de hierro en alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

En el Acta 05 de 2022 de la Sala se definieron los documentos a presentar para la aprobación de compuestos vitamínicos o sales minerales fuente de nutrientes, no establecidos en la Resolución 810 de 2021.

En el dossier se presenta la totalidad de la información establecida en el Acta 05 de 2022, para la cual no se presentan cuestionamientos.

El usuario respalda la solicitud en la GRAS Notice GRN No. 959.

El interesado indica que las cantidades de uso serán de acuerdo con los Valores de referencia de nutrientes - VRN establecidos en la Resolución 810 de 2021 y con las condiciones de uso para el empleo de descriptores nutricionales.

El producto debe declararse con la mención de los nutrientes (COMPLEJO HIERRO-CASEÍNA-FOSFATO), no con la marca comercial.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del **COMPLEJO HIERRO-CASEÍNA-FOSFATO** nombre comercial FERRIPRO, como fuente de hierro en alimentos y bebidas.

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1006 del 2022/04/11 con radicado 20221507542 del 2022/04/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de la palabra **HIDRATANTE** en una bebida perteneciente a la categoría de alimentos. **BEBIDA HIDRATANTE SABORES A: FRESA KIWI, MANZANA, NARANJA MANDARINA, MORA AZUL HIERBABUENA, UVA, ALOE VERA LYCHE.**

CONSIDERACIONES

La expresión “Hidratante” se desea declarar en una bebida que contiene electrolitos, que será para consumo de la población en general.

El Decreto 2229 de 1994, dicta normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de agua por grupos poblacionales. La ingesta total de agua incluye toda el agua contenida en los alimentos (alimentos sólidos), las bebidas (alimentos líquidos) y el agua como tal.

La Resolución 719 de 2015, no contempla la categoría de bebidas hidratantes.

Para el proceso de hidratación fisiológicamente normal, en el marco de una alimentación equilibrada, no se requiere de un producto con electrolitos.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El proceso de termorregulación a base del sudor, que contiene electrolitos, no genera una pérdida importante de los mismos. Se considera que lo adecuado es la reposición de electrolitos sobre la pérdida de éstos, razón por la cual la reposición en situaciones diferentes a esta es riesgoso para la salud.

El consumo de electrolitos sin pérdida de estos puede causar deshidratación, mareos, vómitos, diarrea, hipercalcemia, fatiga y letargo, dolor óseo y articular, convulsiones, infarto, entre otros.

Las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), la cual proveerá los minerales e hidratación, entre otros nutrientes, para el mantenimiento de las funciones normales del organismo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de la palabra **HIDRATANTE** en una bebida perteneciente a la categoría de alimento **BEBIDA HIDRATANTE SABORES A: FRESA KIWI, MANZANA, NARANJA MANDARINA, MORA AZUL HIERBABUENA, UVA, ALOE VERA LYCHE**.

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1008 del 2022/04/11 con radicado 20221507357 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 30 AÑOS**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la reglamentación nacional de rotulado nutricional, en las resoluciones 333 de 2011 y 810 de 2021 los Valores de referencia de nutrientes - VRN son para alimentos en general, donde solo se hace diferenciación para dos grupos poblacionales específicos, de 6 meses a 4 años y de 4 años en adelante.

La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de nutrientes por grupos poblacionales, los cuales deben ser cubiertos a partir de la alimentación diaria.

El rotulado nutricional debe partir de lo establecido en la reglamentación sanitaria de etiquetado (VRN). El balance nutricional diario de un individuo deberá atender lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), no solo a través del consumo de un producto.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 30 AÑOS.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1009 del 2022/04/11 con radicado 20221507349 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 40 AÑOS.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la reglamentación nacional de rotulado nutricional, en las resoluciones 333 de 2011 y 810 de 2021 los Valores de referencia de nutrientes - VRN son para alimentos en general, donde solo se hace diferenciación para dos grupos poblacionales específicos, de 6 meses a 4 años y de 4 años en adelante.

La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de nutrientes por grupos poblacionales, los cuales deben ser cubiertos a partir de la alimentación diaria.

El rotulado nutricional debe partir de lo establecido en la reglamentación sanitaria de etiquetado (VRN). El balance nutricional diario de un individuo deberá atender lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), no solo a través del consumo de un producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 40 AÑOS.**

3.13. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores, mediante consulta No.1010 del 2022/04/11 con radicado 20221507350 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 50 AÑOS.**

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la reglamentación nacional de rotulado nutricional, en las resoluciones 333 de 2011 y 810 de 2021 los Valores de referencia de nutrientes - VRN son para alimentos en general, donde solo se hace diferenciación para dos grupos poblacionales específicos, de 6 meses a 4 años y de 4 años en adelante.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de nutrientes por grupos poblacionales, los cuales deben ser cubiertos a partir de la alimentación diaria.

El rotulado nutricional debe partir de lo establecido en la reglamentación sanitaria de etiquetado (VRN). El balance nutricional diario de un individuo deberá atender lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), no solo a través del consumo de un producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es factible dirigir el producto **POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON AVENA PARA PREPARAR BEBIDA a MUJERES DE MÁS DE 50 AÑOS.**

3.14. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta No.1011 del 2022/04/11 con radicado 20221507566 del 2022/04/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR, PRE Y POST CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PROWHEY BARIATRIC, PROWHEY DEBARI, PROWHEY BTRUST, PROWHEY BCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la denominación propuesta, se considera que en casos de “obesidad y deficiencia de masa muscular” no se requiere del consumo de un APME.

La expresión “cirugía bariátrica” en la denominación corresponde a un procedimiento, no a una enfermedad ni condición médica.

La mención en la denominación a obesidad, es un término genérico.

El soporte nutricional a través de un APME en casos de cirugía bariátrica solo es necesario en las etapas iniciales posteriores el procedimiento, no de manera indefinida.

En el proyecto de etiqueta allegado la declaración del nombre del producto no es lo suficientemente clara en tamaño de letra respecto a otro tipo de información declarada, lo que se considera puede generar confusión al consumidor, ya que el producto no es de consumo general, sino que está dirigido a personas que presentan una condición médica particular.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

La etiqueta indica “100% Whey”, lo que se considera puede generar confusión en el consumidor teniendo en cuenta la composición del producto.

En la etiqueta de los APMES no se permiten descriptores nutricionales. El proyecto de etiqueta indica “Sin adición de azúcar”, ya que puede entenderse como un descriptor nutricional.

Las presentaciones comerciales del producto deben ser específicas y no presentarse en rangos.

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 PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON FIBRA DE AVENA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS Y ADULTOS CON OBESIDAD Y DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR, PRE Y POST CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PROWHEY BARIATRIC, PROWHEY DEBARI, PROWHEY BTRUST, PROWHEY BCARE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta No.1012 del 2022/04/11 con radicado 20221507567 del 2022/04/19 y el radicado 20221507669 del 2022/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL: PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO ESTADIO III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 16 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 16 del 2021 de la Sala.

En cuanto a la mención a “desnutrición proteico calórica moderada y severa” en la denominación, éstas no cursan al tiempo; por lo tanto, el conector “y” es una impresión.

A pesar que se hicieron ajustes en cuanto al estadio del cáncer, como se propone en la denominación no se cobija a todos los tipos de cáncer mencionados (cáncer de páncreas y estómago).

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE (CASEINATOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA Y SEVERA RELACIONADA A ENFERMEDADES DESGASTANTES (ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV; CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL: PÁNCREAS, ESTÓMAGO, ESÓFAGO ESTADIO III Y IV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO Y ANOREXIA NERVIOSA; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación a partir de las consideraciones mencionadas, y partiendo de la denominación propuesta en esta solicitud.

3.16. A solicitud de María Alejandra Tamayo, mediante consulta No.1014 del 2022/04/11 con radicado 20221507354 del 2022/04/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la **MANTECA DE KARITÉ** en una Mezcla de aceite de palma y grasa de karité, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 02 de 2022.

CONSIDERACIONES

En la documentación se indica que se solicita concepto respecto a una Mezcla de aceite de palma y grasa de karité.

De acuerdo con la documentación suministrada, el producto de karité incluido en la Mezcla es manteca y no aceite.

A partir de la información allegada la manteca de karité es sometida a procesos de refinación.

Se allega ficha técnica de la Mezcla, para la cual respecto a la palma no se presentan cuestionamientos. No obstante, dado que la manteca de karité refinada no ha sido reconocida para su uso en el sector alimentos, debe allegar ficha técnica de la manteca de karité refinada que describa las características fisicoquímicas (incluido el índice de peróxido y ácidos grasos libres) y el perfil de ácidos grasos. La información debe permitir verificar el cumplimiento de la reglamentación nacional Resolución 2154 de 2012, como denominación, condiciones generales y específicas de la manteca, contaminantes, entre otros.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la **MANTECA DE KARITÉ** en una Mezcla de aceite de palma y grasa de karité

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

4. VARIOS

Siendo las 1300 del 12 de mayo de 2022, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la Sala

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021