



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIONES EXTRAORDINARIAS

19 y 20 DE DICIEMBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Brigthe Dayanna Rey Carreño, en calidad de representante legal de Lácteos el Paraíso del Llano S.A.S., con radicado 20191227928 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **Nisina como conservante en yogurt**.

3.2. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20191228735 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG *, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *Lactobacillus rhamnosus**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228748 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. (SABOR NEUTRO, VAINILLA Y FRESA). NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS, corresponde a un alimento para propósitos medios especiales.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228759 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL FORTISIP COMPACT PROTEIN,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228766 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y FRESA. FORTINI COMPACT MF®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Karl Mutter en representación de Spintos S.A.S., con radicados 20191229223 del 2019/11/20 y 20191249127 del 2019/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de la **Harina de *Tenebrio molitor* como ingrediente alimentario.**

3.7. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229272 del 2019/11/20 y 20191232490 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 12 de 2019.

3.8. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229281 del 2019/11/20 y 20191232482 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 12 de 2019.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 19 de diciembre de 2019, se da inicio a las sesiones extraordinarias de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participa en las sesiones Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Ramos profesional del Grupo Técnico de Epidemiología y María del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 15 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Brigthe Dayanna Rey Carreño, en calidad de representante legal de Lácteos el Paraíso del Llano S.A.S., con radicado 20191227928 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **Nisina como conservante en yogurt**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 4125 de 1991 lista la Nisina como conservante para ser usada en alimentos con una DMU de 125 ppm.

La Resolución 2310 de 1986 denomina yogurt al “*producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de lactobacillus bulgáricus y streptococcus termóphilus. los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final*” (subrayado fuera de texto). Así mismo, establece que al yogurt pueden adicionarse saborizantes y colorantes.

El Codex Stan 192-1995 revisión 2019, reconoce el uso de Nisina como conservante con una DMU de 12 mg/kg en postres lácteos, sin embargo, para la categoría de leches fermentadas no lo permite.

De acuerdo al Codex Stan 192-1995 revisión 2019, las leches fermentadas (naturales / simples) grupo 01.2.1., “*Comprende todos los productos naturales / simples, incluida la leche líquida fermentada, la leche acidificada y la leche cultivada. El yogur natural / simple y las bebidas naturales / simples a base de leche fermentada, sin aromatizantes ni colores, pueden figurar en una de las subcategorías de 01.2.1 según tengan tratamiento térmico o no después de la fermentación.*”

De acuerdo al Codex Stan 192-1995 revisión 2019, los postres lácteos (p. ej. pudines, yogur aromatizado o con fruta) grupo 01.7., “*Comprende los postres lácteos listos para el consumo y mezclas para postres, aromatizados. Incluye dulces y golosinas lácteas congeladas y rellenos a base de leche, así como el **yogur aromatizado** (producto lácteo obtenido por la fermentación de leche y productos lácteos a los que se han añadido aromatizantes e ingredientes (p. ej. fruta, cacao, café)) que puede someterse o no a un tratamiento térmico después de la fermentación. 27 Otros ejemplos son los siguientes: helado (postre congelado que puede estar elaborado con leche entera, leche desnatada (descremada), nata (crema) o mantequilla, azúcar, aceite vegetal, productos a base de huevo y fruta, cacao o café), leche helada (producto análogo al helado con menor contenido de leche entera o desnatada o elaborado con leche desnatada), leche gelificada, yogur aromatizado congelado, leche cuajada (postre dulce similar a la crema elaborado a base de leche aromatizada con cuajo),*

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



dulce de leche (leche cocida con azúcar y con adición de otros ingredientes como coco o chocolate), pudín “butterscotch” y “mousse” de chocolate...”. (negrilla fuera de texto).

El uso de conservantes, no puede reemplazar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura- BPM.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **Nisina como conservante con una Dosis Máxima de Uso – DMU de 12 ppm en yogurt aromatizado**, si éste se ajusta al descriptor de la categoría 1.7 del Codex Stan 192-1995 revisión 2019 y se garantiza que los *Lactobacillus bulgáricus* y *Streptococcus termóphilus* son abundantes y viables en el producto final. No se permite en leches fermentadas (naturales / simples).

3.2. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20191228735 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG *, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *Lactobacillus rhamnosus**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información técnica allegada se considera suficiente para respaldar el producto para el manejo nutricional de niños de 12 a 24 meses con alergia a la proteína de leche de vaca.

En cuanto al contenido de Vitamina C, en folio 16 se indica que el producto aporta un porcentaje que no es concordante con lo declarado en el proyecto de etiquetas. Para el trámite de registro sanitario, se debe justificar que los excesos de vitamina C sean razonables, con relación a los requerimientos diarios de este nutriente para la población a la que se dirige el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG *, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGI A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. *Lactobacillus rhamnosus**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228748 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. (SABOR NEUTRO, VAINILLA Y FRESA). NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica aportada corresponde al producto objeto de estudio.

La información técnica allegada respalda el producto para las condiciones médicas mencionadas.

Por la expresión “Junior” en la marca y la mención en la denominación de niños mayores de 1 año, se requiere que se delimite la población objetivo a la que va dirigido el producto.

La mención “reacción a fórmulas extensamente hidrolizadas”, no corresponde a una enfermedad o condición médica; se debe eliminar de la denominación. Esta expresión no se ajusta a lo definido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. (SABOR NEUTRO, VAINILLA Y FRESA). NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes en la denominación señalados en las consideraciones.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228759 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL FORTISIP COMPACT PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica aportada corresponde al producto objeto de estudio.

La expresión “Alta” es un descriptor establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a los APMES. El 23,8% de las calorías provienen de las proteínas. El producto puede reconocerse como hiperproteico.

La sarcopenia asociada a desnutrición proteico-calórica no es un término clínico adecuado ni aceptado internacionalmente.

La pérdida de masa muscular es una condición que puede originarse de manera fisiológica en el adulto mayor y no requiere de un APME. Se indica que el producto es para adultos, sin embargo, la sarcopenia es una condición del adulto mayor.

La expresión “durante estados pre y postoperatorios” se considera que no se ajusta a una condición médica específica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL FORTISIP COMPACT PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los ajustes correspondientes en la denominación.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228766 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y FRESA. FORTINI COMPACT MF®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La evidencia científica allegada no está relacionada con el producto de estudio.

Revisado el aporte nutricional del producto, se considera que no puede atender las condiciones médicas a las que se dirige.

Se indica que el producto está destinado a niños a partir de 1 año *“con riesgo de desnutrición aguda; en desnutrición proteico-calórica leve; desnutrición proteico-calórica moderada”*, condiciones médicas genéricas y que para su atención nutricional no se requieren del consumo de un APME.

En el folio 48 se indica que el producto puede ser única fuente de alimentación en niños de 1 a 12 años, población que tiene diferentes requerimientos nutricionales que el producto no podría suplir.

El producto no cumple con lo recomendado en la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de fibrosis quística del Ministerio de Salud y Protección Social, se menciona *“En conclusión los expertos recomiendan un aporte calórico de 120-150% más, sin embargo, se puede alcanzar hasta 200% dependiendo de la severidad de la enfermedad pulmonar. La distribución calórica es: 15-20% proteínas (alto valor biológico), 40-48%*

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



carbohidratos y 35- 40% de grasa. (340)", teniendo en cuenta el aporte de macronutrientes descrito en el folio 10.

El "retardo del desarrollo debido a desnutrición proteico-calórica", no se encuentra codificado en el manual de clasificación internacional de enfermedades de la OMS, CIE 10.

Si bien es cierto el producto contiene diferentes tipos de fibra, el aporte total de este nutriente no se considera representativo como para incluir la expresión MF en la marca del producto y en la etiqueta Compact Multi Fibre.

La información contenida en las etiquetas, específicamente en cuanto al aporte de proteínas por porción, no es concordante en su integralidad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y FRESA. FORTINI COMPACT MF®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Karl Mutter en representación de Spintos S.A.S., con radicados 20191229223 del 2019/11/20 y 20191249127 del 2019/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de la **Harina de *Tenebrio molitor* como ingrediente alimentario**.

CONSIDERACIONES

A partir de la información suministrada, la harina de gusano de la especie (*Tenebrio molitor*) es fuente de proteínas y grasas.

El cultivo del gusano (*Tenebrio molitor*), debe garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas. Además, la fabricación de la harina de estos, deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En el catálogo de novel foods de la UE, no se lista *Tenebrio molitor*. Ver http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

En el folio 7 se indica “*Actualmente están en proceso solicitudes como “novel food” para Tenebrio molitor, las cuales no han sido resueltas*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de la **Harina de *Tenebrio molitor*** como ingrediente alimentario.

3.7. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229272 del 2019/11/20 y 20191232490 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 12 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 12 de 2019.

La pérdida de masa muscular asociada a la senescencia esta determinada en los adultos mayores. La Resolución 3803 de 2016 define como adulto mayor la persona de 60 años en adelante.

El 34% de valor calórico total provienen de la proteína.

La sarcopenia asociada a desnutrición proteicoenergética no es un término clínico adecuado ni aceptado internacionalmente.

La pérdida de masa muscular es una condición que puede originarse de manera fisiológica en el adulto mayor y no requiere del consumo de un APME, a menos que esté asociada a una patología que acentúe esta condición.

En el proyecto de etiqueta allegado el nombre del producto es alimento en polvo (...), sin embargo, en la lista de ingredientes el agua es el primer componente.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La expresión “vitalidad diaria para adultos” incluida en la etiqueta confiere una característica especial al producto contraviniendo la Ley 09 de 1979.

La expresión “pacientes” mencionada en la etiqueta no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

La expresión “Sin azúcar” es un descriptor establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a los APMES.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “*La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”. El producto de estudio cuenta con registro sanitario RSA-0009177-2019 como alimento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229281 del 2019/11/20 y 20191232482 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 12 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 12 de 2019.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La pérdida de masa muscular asociada a la senescencia está determinada en los adultos mayores. La Resolución 3803 de 2016 define como adulto mayor la persona de 60 años en adelante.

El 34% de valor calórico total provienen de la proteína.

La sarcopenia asociada a desnutrición proteicoenergética no es un término clínico adecuado ni aceptado internacionalmente.

La pérdida de masa muscular es una condición que puede originarse de manera fisiológica en el adulto mayor y no requiere del consumo de un APME, a menos que esté asociada a una patología que acentúe esta condición.

La expresión “vitalidad diaria para adultos” incluida en la etiqueta confiere una característica especial al producto contraviniendo la Ley 09 de 1979.

La expresión “pacientes” mencionada en la etiqueta no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

La expresión “Sin azúcar” es un descriptor establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a los APMEs.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “*La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”. El producto de estudio cuenta con registro sanitario RSA-0009205-2019 como alimento.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Ninguno.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 13:00 del 20 de diciembre de 2019, se dan por terminadas las sesiones extraordinarias.

Se firma por los que en ellas intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

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

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

