



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA

01 DE NOVIEMBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191181866 del 2019/09/17, 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 QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, 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 – APME.

3.2. A solicitud de Germán Alexi Murcia Castaño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Argesa S.A.S. con radicado 20191183434 del 2019/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto “**ALIMENTO EN GEL VARIEDADES: ALIMENTO EN GEL SABOR TE CON LIMÓN, ALIMENTO EN GEL SABOR NARANJA, ALIMENTO EN GEL SABOR TROPICAL**” con Registro Sanitario RSA-006758-2018 y Expediente 20152532, según requerimiento con Auto No. 2019010877.

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



3.3. A solicitud de Leidy Johana Sánchez Bustos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JEUNESSE COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191184062 del 2019/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la marca “**VIDACELL**” en el producto “**MEZCLA DE HARINA DE ARROZ MORENO, ARROZ DE GRANO CORTO Y ARROZ AROMÁTICO**” con Permiso Sanitario PSA-0001931-2019 y Expediente 20161161, según requerimiento con Auto No. 2019008258.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191185581 del 2019/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, 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 – APME.

3.5. A solicitud de Oscar Javier Quintero en calidad de Director Médico de ABBOTT NUTRITION COLOMBIA con radicado 20191189017 del 2019/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS SQUE REQUIEREN NUTRICION ENTERAL POR SONDA A MEDIANO Y LARGO PLAZO, CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCION, ESTADO DE CONCIENCIA COMPROMETIDO, OBSTRUCCIONES DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACION, ESTADOS ASOCIADOS A: ENFERMEDAD NEUROLOGICA, CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRANEO ENCEFALICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN BARRET, SINDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL OMODIFICADA. MARCAS: JEVITY®/ JEVITY®2,** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.6. A solicitud de Esperanza Guerra Parra en calidad de Representante Legal de Apiario La Esperanza con radicado 20191189376 del 2019/09/26, “evaluar y confirmar el concepto emitido en acta No. 3 de 2006 de fecha junio 27 de 2006”, para el producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APÍCOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPÓLEO Y JALEA REAL** con Notificación Sanitaria de alimentos NSA-0006792-2019 y Expediente 20163024.

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



3.7. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189748 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEOTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 – 12 MESES 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 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA O ESTADO PRE Y POSTOPERATORIOS DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS.** Marca INFATRINI, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.8. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189762 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTEICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®”, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189767 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, RETRASO MENTAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDAD CELIACA Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O**

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



MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE®., corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

3.10. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad Apoderada de la Sociedad NOVAMED S.A. con radicados 20191190320 del 2019/09/27 y 20191197748 del 2019/10/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO DE RÉGIMEN ESPECIAL-FÓRMULA LÁCTEA EN POLVO CON PROTEÍNA HIDROLIZADA PARA LACTANTES A PARTIR DEL 6 MES -NUTRIBEN HIDROLIZADA”** con Registro Sanitario RSiA02I69814 y expediente 20076858, bajo la nueva denominación propuesta **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL NUTRIBEN HIDROLIZADA 2”** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME, teniendo en cuenta que se reconoció como alimento de régimen especial según concepto del Acta 04 de 2014 de la SEAB.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria presencial 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 la sesión Martha Judith González Ayala y Sonia Catalina Castiblanco Cabra profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Yaneth Lugo Ramos profesional del Grupo Técnico de Epidemiología y Maria 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 11 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191181866 del 2019/09/17, 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 QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, 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 Nutricionales Especiales – APME.

CONSIDERACIONES

La mención en la denominación de “...condiciones de riesgo nutricional” no es un término aceptado según criterios técnicos científicos internacionales. Así mismo, el nombre se considera genérico y no específico.

Dada la especificidad de los APME, los términos “y/o” y “Asociada o no” en la denominación no se consideran pertinentes ya que dan a entender que el producto también puede estar dirigido a personas sanas. Así mismo, “ENFERMEDADES DEBILITANTES” son términos genéricos que no están relacionados en el CIE10.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES y en la etiqueta declara “Rico en” especificando a continuación vitaminas y minerales.

No se suministra evidencia científica específica que respalde el producto de estudio.

No se allega información científica que respalde su uso en casos de demencia y caquexia.

No es clara la población a la cual va dirigido el producto teniendo en cuenta que en la cara frontal de la etiqueta refiere “Vitalidad diaria para adultos 50+”, en la cara posterior refiere información para personas “a partir de los 40 años” y en la documentación bibliográfica

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



presenta como población objetivo “individuos de 60 años o más”, “pacientes hospitalizados mayores de 18 años”, “ancianos con cáncer”. El nombre del producto, así como la población objetivo mencionada en el folio 8 hacen referencia de manera general a “adultos”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones.

3.2. A solicitud de Germán Alexi Murcia Castaño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Argesa S.A.S. con radicado 20191183434 del 2019/09/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto “**ALIMENTO EN GEL VARIEDADES: ALIMENTO EN GEL SABOR TE CON LIMÓN, ALIMENTO EN GEL SABOR NARANJA, ALIMENTO EN GEL SABOR TROPICAL**” con Registro Sanitario RSA-006758-2018 y Expediente 20152532, según requerimiento con Auto No. 2019010877.

CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de la Resolución 2229 de 1994 “Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”.

Se considera que el producto se dirige a deportistas acorde a lo declarado en:

- En el folio 3 “Nos encargamos de gestionar la cadena de suministro de más de 15 diferentes clientes en el área de alimentos, fitness, accesorios deportivos y todo lo relacionado con bicicletas ... con las franquicias SPECIALIZED, GIANT, SCOTT, entre otras”
- La marca NAMEDSPORT se presenta en los documentos originales y en la traducción oficial como patrocinador 2018 de Giro d'Italia - La Vuelta (deportes).
- En respuesta de auto indica que elimina la palabra “Sport” pero se evidencia en la justificación papelería con logos de la marca registrada “NAMEDSPORT® SUPERFOOD”.

La composición presentada en las fichas técnicas describe ingredientes que están asociados con

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



rendimiento y desempeño físico de deportistas.

En las etiquetas se declara expresiones como “Fórmula glucogenética” para la variedad sabor té con limón, “Fórmula pura” para la variedad sabor a naranja, “Fórmula de hidratación” para la variedad sabor tropical, “antes-durante y después” e “isotónico”, por lo que se entiende que el producto se dirige a personas que realizan actividad física o deportiva.

En la etiqueta declara “Natural Quality” dando a entender que el producto es natural, no obstante, se evidencia que es una mezcla de aditivos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN GEL VARIEDADES: ALIMENTO EN GEL SABOR TE CON LIMÓN, ALIMENTO EN GEL SABOR NARANJA, ALIMENTO EN GEL SABOR TROPICAL** con Registro Sanitario RSA-006758-2018 y Expediente 20152532, no se considera un alimento.

3.3. A solicitud de Leidy Johana Sánchez Bustos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JEUNESSE COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191184062 del 2019/09/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la marca “**VIDACELL**” en el producto “MEZCLA DE HARINA DE ARROZ MORENO, ARROZ DE GRANO CORTO Y ARROZ AROMÁTICO” con Permiso Sanitario PSA-0001931-2019 y Expediente 20161161, según requerimiento con Auto No. 2019008258.

CONSIDERACIONES

La marca Vidacell se considera que acuña dos términos en una sola expresión, que dan la percepción de regeneración celular o vida celular.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, en los rótulos y publicidad de alimentos, se prohíbe hacer alusión a declaraciones o expresiones que generen confusión o engaño respecto a la verdadera naturaleza del producto.

El rotulado del producto debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

La publicidad de un producto clasificado como alimento no puede hacer alusión a procesos de envejecimiento celular, salud y bienestar, energía saludable, fitness y rendimiento, ni piel saludable.

La Resolución 333 de 2011 establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o

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



etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria para “alimentos funcionales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la marca “VIDACELL” en el producto “MEZCLA DE HARINA DE ARROZ MORENO, ARROZ DE GRANO CORTO Y ARROZ AROMÁTICO” con Permiso Sanitario PSA-0001931-2019 y Expediente 20161161.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que el producto de estudio cumple con la reglamentación sanitaria vigente.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con radicado 20191185581 del 2019/09/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Nutricionales Especiales – APME.

CONSIDERACIONES

La mención en la denominación de “...condiciones de riesgo nutricional” no es un término aceptado según criterios técnicos científicos internacionales. Así mismo, el nombre se considera genérico y no específico.

Dada la especificidad de los APME, los términos “y/o” y “Asociada o no” en la denominación, no se consideran pertinentes ya que dan a entender que el producto también puede estar dirigido a una persona sana. Así mismo, “ENFERMEDADES DEBILITANTES” son términos genéricos que no están relacionados en el CIE10.

Los descriptores nutricionales utilizados en la Resolución 333 de 2011 no son propios de APMES y en la etiqueta declara “Rico en Calcio y Vitamina D nutrientes que ayudan al

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



mantenimiento de huesos y músculos”.

No se suministra evidencia científica específica que respalde el producto de estudio.

No se allega información científica que respalde su uso en casos de demencia y caquexia.

En la documentación bibliográfica presenta como población objetivo “individuos de 60 años o más”, “pacientes hospitalizados mayores de 18 años”, “ancianos con cáncer”. El nombre del producto, así como la población objetivo mencionada en el folio 8 hacen referencia de manera general a “adultos mayores”. No es clara la población objetivo del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR /MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL Y/O MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A CONDICIÓN DE RIESGO NUTRICIONAL (SARCOPENIA, FRAGILIDAD, DEMENCIA O CAQUEXIA) ASOCIADA O NO A ENFERMEDADES DEBILITANTES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O BOOST®,** hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones.

3.5. A solicitud de Oscar Javier Quintero en calidad de Director Médico de ABBOTT NUTRITION COLOMBIA con radicado 20191189017 del 2019/09/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda A MEDIANO Y LARGO PLAZO, CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN, ESTADO DE CONCIENCIA COMPROMETIDO, OBSTRUCCIONES DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, ESTADOS ASOCIADOS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN BARRET, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: JEVITY®/ JEVITY®2** corresponde a Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

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



CONSIDERACIONES

El interesado allega información acorde con lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Se allega evidencia científica relacionada con el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISOOSMOLAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y MEZCLA DE FIBRAS Y FOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA A MEDIANO Y LARGO PLAZO, CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN, ESTADO DE CONCIENCIA COMPROMETIDO, OBSTRUCCIONES DIGESTIVAS ALTAS, ENFERMEDAD DE LA PLACA NEUROMUSCULAR, ALTO RIESGO DE BRONCOASPIRACIÓN, ESTADOS ASOCIADOS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO, ACV, MIASTENIA GRAVIS, GUILLAIN BARRET, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. MARCAS: JEVITY®/ JEVITY®2** corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.6. A solicitud de Esperanza Guerra Parra en calidad de Representante Legal de Apiario La Esperanza con radicado 20191189376 del 2019/09/26, “evaluar y confirmar el concepto emitido en acta No. 3 de 2006 de fecha junio 27 de 2006”, para el producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APÍCOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPÓLEO Y JALEA REAL** con Notificación Sanitaria de alimentos NSA-0006792-2019 y Expediente 20163024.

CONSIDERACIONES

La Sala en el numeral 4 del Acta 03 de 2006, emitió concepto con relación al producto.

El interesado no da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto 201901017 del 26/08/2019.

No se allega información relacionada con el aporte nutricional de los embriones de abeja. Así mismo, no se presentan estudios toxicológicos actualizados de los embriones de abeja.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en Acta número 10 de 2002 conceptuó: "Bajo ninguna circunstancia se aceptan las siguientes formas farmacéuticas para

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



la elaboración, registro y comercialización de alimentos: tabletas, cápsulas, grageas, ampolletas y viales.”

En la documentación allegada se describe que el tipo de envase del producto es frasco de vidrio por 15g, presentación asociada a medicamentos.

Las etiquetas del producto adjuntas, no se ajustan a lo establecido en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, en los rótulos y publicidad de alimentos, se prohíbe hacer alusión a declaraciones o expresiones que generen confusión o engaño respecto a la verdadera naturaleza del producto.

La publicidad de un producto clasificado como alimento no puede hacer alusión a la regeneración de células, sistemas inmune, nervioso y reproductor, recuperación de enfermedades, mejorar el desempeño sexual, la memoria, el cansancio, el estrés, los síntomas de la menopausia y el insomnio.

Adicional a las marcas cuestionadas en el Auto citado, se considera que las expresiones marcarias Nutricefall, Zerebrion, Biocefall, inducen a confusión al consumidor ya que pueden interpretarse como si el producto proporcionara efectos en la función cerebral.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APÍCOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPÓLEO Y JALEA REAL** con Notificación Sanitaria de alimentos NSA-0006792-2019 y Expediente 20163024, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones.

3.7. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad Apoderada de la Sociedad DANONE BABY NUTRITION COLOMBIA S.A.S. con radicado 20191189748 del 2019/09/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEOTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 – 12 MESES 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 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUISTICA O ESTADO PRE Y POSTOPERATORIOS DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS.** Marca INFATRINI, corresponde

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



a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

CONSIDERACIONES

De acuerdo al aporte nutricional del producto y características de la grasa, no se encuentra justificación técnica que respalde que el producto puede ser destinado a población con fibrosis quística.

La condición de “*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 y desnutrición proteico – calórica*” en lactantes de 0 a 12 meses se considera puede ser atendida con una alimentación normal o modificación de la misma, sin el suministro de un producto como el de estudio.

El Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda-moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad del Ministerio de Salud y Protección Social expedido en el 2016, refiere que en el tratamiento de la desnutrición prioritariamente se debe fomentar la lactancia materna y la alimentación familiar modificada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEOTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0 – 12 MESES CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA, EN DESNUTRICIÓN PROTEÍCO – CALÓRICA LEVE, DESNUTRICIÓN PROTEÍCO CALÓRICA MODERADA, RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA Y DESNUTRICIÓN PROTEÍCO – CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUISTICA O ESTADO PRE Y POSTOPERATORIOS DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS.** Marca INFATRINI, no corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

4. VARIOS

Ninguno

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.8 al 3.10, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

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 17:30 del 01 de noviembre de 2019, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella 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

