



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS

29 y 30 DE ENERO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Patricia Olarte Cruz en calidad de representante legal y gerente comercial de Basari Trading Group, con radicados 20191229687 del 21/11/2019 y 20201000828 del 2020/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA MANTENER O RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA COMO RESULTADO DE SUFRIR ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca VITAL SAFE MASTER**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares, con radicado 20191229801 del 2019/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALORICA (1,8 Kcal/mL), BAJA EN PROTEÍNAS (0,5 g/kg de peso corporal/día) A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PREDIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y SABOR A PIÑA MANGO. RENAMENT®**, corresponde a un

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



alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 05 de 2019.

3.3. A solicitud de Camilo Reyes Quijano en calidad de representante legal de Drink With Purpose S.A.S., con radicados 20191235665 del 2019/11/28 y 20191255904 del 2019/12/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **KOMBUCHA, BEBIDA CON TÉ, FRUTAS Y ESPECIAS**, marca **HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento y puede ser registrado.

3.4. A solicitud de María Juliana Ramirez en calidad de apoderada de Pricessmart Colombia S.A.S., con radicado 20191243424 del 2019/12/09, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso del hongo de la especie **Agaricus campestris** en el producto HONGOS (CHAMPIÑONES) REBANADOS ENLATADOS / CANNED MUSHROOMS SLICED, con registro sanitario RSA-0008227-2019.

3.5. A solicitud de Jacobony Varela en calidad de directora del Departamento de aseguramiento y calidad de El Gran Langostino, con radicado 20191248214 del 2019/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de inyectar **MONÓXIDO DE CARBONO en pescados**.

3.6. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., con radicado 20191251118 del 2019/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y/O MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, con Registro Sanitario RSA-004062-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos, con radicado 20191252622 del 2019/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y LEVE, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, EN ADULTOS MAYORES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **WIPRO-SM®**, corresponde a un alimento para propósitos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al numeral 3.5 del Acta 07 de 2019.

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



3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez, con radicado 20191252633 del 2019/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto en polvo cuya composición incluye **Isomaltosa y Bifidobacterium breve**, corresponde a un alimento o a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 29 de enero de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias 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, Fernando Argote Oviedo y María del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Rhinney Salas Contreras abogada de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 16 de 2019.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Patricia Olarte Cruz en calidad de representante legal y gerente comercial de Basari Trading Group, con radicados 20191229687 del 21/11/2019 y 20201000828 del 2020/01/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO A BASE DE PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA MANTENER O RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA COMO**

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



RESULTADO DE SUFRIR ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **VITAL SAFE MASTER**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Revisado el aporte calórico del producto este corresponde a un alimento hiperprotéico. Sin embargo, en la información suministrada se encuentran inconsistencias en los valores presentados.

De acuerdo a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios “...*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*”.

La expresión marcaría “VITAL SAFE MASTER” puede inducir a confusión al consumidor, ya que da a entender que el consumo del producto es esencial o indispensable para la vida.

El ingrediente mayoritario es proteína de soya, sin embargo, por las características relacionadas con el limitado aporte de aminoácidos esenciales, los inhibidores de Kunitz, así como la digestibilidad propia de la proteína, ésta no es la más indicada para las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En la denominación se indica “... a base de proteína...”, expresión insuficiente para indicar la verdadera naturaleza del producto de estudio.

El término “enfermedades debilitantes” no es una condición clínica aceptada internacionalmente.

La evidencia científica allegada no corresponde al producto objeto de estudio. El soporte del producto está basado en guías de carácter científico (folio 46) en adultos mayores con sarcopenia, pero no asociada a las enfermedades indicadas en la denominación.

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

La prescripción de un APME corresponde al equipo de salud tratante, por lo tanto, la expresión “intervención médica” indicada en la denominación del producto, no es pertinente.

Los efectos del HMB son más potenciales cuando se consume y se realiza deporte o entrenamiento físico.

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



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 PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA MANTENER O RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA COMO RESULTADO DE SUFRIR ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca VITAL SAFE MASTER,** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La Sala ratifica el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 02 de 2018, “*Se conceptúa que el uso de β -hidroxi- β metilbutirato – HMB en alimentos, debe ser evaluado caso a caso por la Sala*”.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jimenez Colmenares, con radicado 20191229801 del 2019/11/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALORICA (1,8 Kcal/mL), BAJA EN PROTEÍNAS (0,5 g/kg de peso corporal/día) A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PREDIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y SABOR A PIÑA MANGO. RENAMENT®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 05 de 2019.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta a las consideraciones del Acta 05 de 2019.

Se indica que se realizan cambios en la composición del producto, sin embargo, no se allega composición cualicuantitativa (ficha técnica) ni reportes analíticos del aporte nutricional expedidos por el fabricante, que demuestre dichos cambios.

Se describe en la denominación “BAJA EN PROTEÍNAS (0,5 g/kg de peso corporal/día)”, expresión que corresponde a una ingesta recomendada, pero no a una característica del producto ya que el equipo de salud tratante es quién define la porción requerida para alcanzar los requerimientos de proteína de la persona que necesita soporte nutricional. Adicionalmente, “Baja en” es un descriptor nutricional, no aplicable a APMES.

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



El interesado informa que el producto está dirigido a personas con Enfermedad Renal Crónica en estadio III o IV que no requieren aún diálisis (folio 6), pero no lo aclara en la denominación, por tanto, se debe ajustar incluyendo el estadio.

Revisada la información suministrada, se encuentran inconsistencias en las cifras del aporte de proteína del producto y la condición médica a la que se dirige el producto.

A la fecha existen guías de práctica clínica para el manejo de la condición médica a la que se dirige el producto más actualizadas, que las referenciadas en el dossier allegado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES APME, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALORICA (1,8 Kcal/mL), BAJA EN PROTEÍNAS (0,5 g/kg de peso corporal/día) A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PREDIÁLISIS, SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y SABOR A PIÑA MANGO. RENAMENT®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Camilo Reyes Quijano en calidad de representante legal de Drink With Purpose S.A.S., con radicados 20191235665 del 2019/11/28 y 20191255904 del 2019/12/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **KOMBUCHA, BEBIDA CON TÉ, FRUTAS Y ESPECIAS**, marca **HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento y puede ser registrado.

CONSIDERACIONES

En la información allegada no se indican los controles implementados para garantizar que el cultivo Scoby no se ha contaminado con otros microorganismos y las operaciones para restablecer su calidad.

No se allega información relacionada con el grado alcohólico (etanol) al final de la vida útil, considerando la fecha del muestreo, el contenido de azúcares reductores totales y que la fermentación no es detenida por algún medio químico o físico.

No se allega información relacionada con contenido de metanol como posible subproducto de la fermentación, considerando que contiene uva, mora, arándanos, fresas, ni los controles implementados en la producción.

Las Resoluciones de 982 y 1082 de 1994 establecen los requisitos de etiquetado y publicidad para bebidas embriagantes y bebidas de bajo contenido alcohólico.

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



No se declara el contenido alcohólico en el etiquetado. Sin embargo, informa bajo reportes analíticos que el grado alcohólico corresponde a 0.7%.

La etiqueta allegada declara que es nocivo para niños y mujeres embarazadas e indica en la documentación que está dirigido a adultos.

Se observan inconsistencias en cuanto a la vida útil del producto, teniendo en cuenta lo señalado en el informe de vida útil y la información descrita en los reportes analíticos.

En la información allegada se le atribuyen propiedades medicinales, curativas y especiales al “Té de *Kombucha*” (folio 40), aspecto que contraviene lo definido en la reglamentación sanitaria.

La información toxicológica allegada no es concluyente respecto a la seguridad del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse si el producto **KOMBUCHA, BEBIDA CON TÉ, FRUTAS Y ESPECIAS**, marca **HAPPY KOMBUCHA**, corresponde a un alimento y puede ser registrado, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de María Juliana Ramirez en calidad de apoderada de Pricessmart Colombia S.A.S., con radicado 20191243424 del 2019/12/09, estudiar, evaluar y conceptuar si es viable el uso del hongo de la especie ***Agaricus campestris*** en el producto HONGOS (CHAMPIÑONES) REBANADOS ENLATADOS / CANNED MUSHROOMS SLICED, con registro sanitario RSA-0008227-2019.

CONSIDERACIONES

Se allega información que respalda el uso de *Agaricus campestris* en alimentos para consumo humano.

El CODEX STAN 38-1981. NORMA GENERAL PARA LOS HONGOS COMESTIBLES Y SUS PRODUCTOS, contiene los requisitos generales aplicables a todos los hongos comestibles, frescos o elaborados, cuya venta permiten las autoridades competentes de los países consumidores, excepto los hongos cultivados envasados del género *Agaricus*.

Para el procesamiento de alimentos para consumo humano que contengan como ingrediente *Agaricus campestris*, se deben tener implementados adecuados controles de calidad a fin de garantizar que la materia prima empleada no esté contaminada o se confunda con especies de hongos con reconocido efecto toxicológico.

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



CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable el uso del hongo de la especie ***Agaricus campestris*** en alimentos y en ese sentido en el producto HONGOS (CHAMPIÑONES) REBANADOS ENLATADOS / CANNED MUSHROOMS SLICED, con registro sanitario RSA-0008227-2019.

3.5. A solicitud de Jacobony Varela en calidad de directora del Departamento de aseguramiento y calidad de El Gran Langostino, con radicado 20191248214 del 2019/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de inyectar **MONÓXIDO DE CARBONO en pescados**.

CONSIDERACIONES

No se allega información relacionada con el producto terminado en cuanto al residual de monóxido de carbono y del sustento técnico de la vida útil.

De acuerdo a la información allegada el monóxido de carbono se empleará como fijador de color. Sin embargo, se considera que esta práctica puede generar engaño respecto a la frescura del pescado.

Se menciona que la práctica está permitida en diferentes países, sin embargo no se allega respaldo de estas aprobaciones.

No se indica en qué concentración (expresada en porcentaje), será empleado el monóxido de carbono.

El artículo 425 de la Ley 09 de 1979 señala “*Una vez descongelado el alimento o la bebida no se permitirá su recongelación, ni su refrigeración*”.

No se allega información que indique que el monóxido de carbono empleado es de grado alimentario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de inyectar **MONÓXIDO DE CARBONO en pescados**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., con radicado 20191251118 del 2019/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA**

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



PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y/O MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE, con Registro Sanitario RSA-004062-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Revisada la información suministrada se encuentran inconsistencias en la información nutricional y de manera más evidente en el aporte de proteína y el aporte calórico del producto.

La denominación no se ajusta a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

De acuerdo a la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, establecida en los criterios “...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”.

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

No se allega evidencia científica con el producto de la referencia.

Teniendo en cuenta la composición del producto se considera que este no puede atender de manera adecuada los requerimientos nutricionales de las personas con las condiciones de salud descritas en la denominación.

La prescripción de un APME corresponde al equipo de salud tratante, por lo tanto, la expresión “intervención médica” indicada en la denominación del producto, no es pertinente.

De acuerdo a lo indicado en 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 conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR Y/O MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A**

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



ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE, con Registro Sanitario RSA-004062-2017, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos, con radicado 20191252622 del 2019/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y LEVE, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, EN ADULTOS MAYORES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **WIPRO-SM®**, corresponde a un alimento para propósitos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al numeral 3.5 del Acta 07 de 2019.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 07 de 2019.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPÉNICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO O SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y LEVE, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, EN ADULTOS MAYORES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **WIPRO-SM®**, corresponde a un alimento para propósitos especiales.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez, con radicado 20191252633 del 2019/12/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto en polvo cuya composición incluye **Isomaltosa y Bifidobacterium breve**, corresponde a un alimento o a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

El producto no se ajusta a la definición de alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, ni a un alimento para propósitos médicos especiales según la definición señalada en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El producto no tiene base alimenticia, por lo que se considera que el propósito del mismo no es nutricional.

Se reconoce el efecto probiótico de *Bifidobacterium breve*.

De acuerdo a la información allegada la isomaltosa se emplea como excipiente.

Se reconocen los probióticos como ingredientes que pueden hacer parte de la composición de productos a registrarse como alimentos; pero los probióticos como único ingrediente, no pueden registrarse como alimentos ya que su propósito no es nutricional.

La comparación del producto de estudio con otros alimentos registrados no es aplicable ya que estos últimos tienen base alimenticia como almidón de arroz y harina de trigo.

Se han permitido el uso de probióticos en APMES como ingredientes, no como único o principal ingrediente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto en polvo cuya composición es **Isomaltosa y *Bifidobacterium breve***, no corresponde a un alimento ni a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

La Dirección de Alimentos y Bebidas en atención al radicado 20201013781 del 2020/01/24, relacionado con el fallo del 22 de enero de 2020 proferido por el Juzgado Sexto Penal del Circuito Especializado de Bogotá, relacionado con la acción de tutela radicada bajo el No. 111001-31-07-006-2020-00002 (3038-6) promovida por la señora Ana Yancy Prada Flórez en representación de su hijo menor M.A.G.P, comunica a los comisionados de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas los antecedentes de la tutela en referencia e informa que a la fecha no se ha recibido radicación de las entidades accionadas para estudiar, evaluar y conceptuar si el producto objeto de la acción corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

Cabe citar que para el estudio de productos como alimentos para propósitos médicos especiales, la información a radicar es la definida en el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

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 15:00 del 30 de enero de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

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

