



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

20 Y 21 DE ABRIL 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 Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221500942 del 2022/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, DE NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAPACIDAD LIMITADA, DEFICIENTE O ALTERADA PARA DIGERIR Y ABSORBER NUTRIENTES, QUE CURSAN CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ESTEATORREA PANCREÁTICA (POR INSUFICIENCIA DEL PÁNCREAS EXOCRINO), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221500943 del 2022/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES- EPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS, DISFAGIA MODERADA O SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ANOREXIA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, INDIVIDUOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA, Y REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221501052 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES - EPUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON PROTEIN INTENSE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas González, de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/04 y con radicado 20221500907 del 2022/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMERICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA, DE LA LECHE DE VACA.** *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, con expediente 20065452, incluyendo condiciones asociadas por la alergia a la proteína de leche de vaca, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DE 0 A 12 MESES, CON HIERRO, DHA, ARA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE LA VACA, Y MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, CUTÁNEAS Y/O RESPIRATORIAS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ASOCIADAS A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA APLV*. *APLV: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas González, de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/04 y con radicado 20221500908 del 2022/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, con expediente 20205099, incluyendo condiciones asociadas por la alergia a la proteína de leche de vaca, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, ANAFILAXIA POR APLV**.** **APLV: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, en calidad de representante legal de Mitotherapies, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/08 y con radicado 20221501022 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGÉNICA (HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, MARCA KETOVOLVÉ® MKD LÍQUIDO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 19 del 2021 de la SEAB.

3.7. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/08 y con radicado 20221501024 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC),** como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta con un límite máximo de aplicación de 250mg/l, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 05 del 2021 de la SEAB.

3.8. A solicitud de Diego Alejandro Martínez Sánchez, mediante consulta con radicado 20221502688 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la dosis máxima de uso

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO** como saborizante en la elaboración de **CAFÉ INSTANTÁNEO**.

3.9. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes del Grupo Nutresa, mediante consulta con radicado 20221502689 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de maltodextrinas en el marco de la Resolución 810 de 2021 y lo indicado por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, con relación al empleo de **MALTODEXTRINAS** en alimentos para diabéticos.

3.10. A solicitud de Juan Rodrigo Correa Ramírez, en calidad de gerente de Molecular Farmacéutica MF S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co del 2022/03/14 con radicado 20221501185 del 2022/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **MONOMETILSILANETRIOL** como ingrediente alimenticio **FUENTE DE SILICIO**.

3.11. A solicitud de María Cristina Salazar, en calidad de apoderada de Laboratorios Ordesa, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/14 y con radicado 20221501180 del 2022/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, marca **BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 13 del 2021 de la SEAB.

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, corporate & regulatory lawyer de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/15 y con radicado 20221501248 del 2022/03/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad en salud **ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA BENET FRESA®, APORTA 80 MG DE DHA.**

3.13. A solicitud de Carlos Alberto Robles Cocuyame, en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, mediante consulta con radicado 20223500228 del 2022/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **AZÚCAR** en la elaboración de **BRANDY**.

3.14. A solicitud de Jacqueline del Vecchio representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico diralimentosybebidas@invima.gov.co el 2022/03/23 y con radicado 20221501593 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 16 de 2021 de la SEAB.

3.15. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#964] del 2022/03/25 y radicado 20221501589 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA, SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, FRESA-BANANO. ENSURE®ADVANCE**, con registro sanitario RSA-004359-2017, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para fines de renovación del registro, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.2 del Acta 02 del 2022 de la Sala.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#965] del 2022/03/25 y radicado 20221501648 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 02 del 2022 de la Sala.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#966] del 2022/03/25 y radicado 20221501649 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS EN TRATAMIENTO DE CÁNCER CON: QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA/CIRUGÍA A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A CÁNCER QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 02 del 2022 de la Sala.

3.18. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta presentada al correo electrónico diralimentosybebidas@invima.gov.co el 2022/03/28 y con radicado 20221501808 del 2022/03/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA Y SEVERA ASOCIADO A PATOLOGÍAS COMO: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA Y DE LA MAMA EN ESTADIOS I Y II, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA, Y/O EN CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA ENBRACE® S,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 20 de abril 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 e Ivan Dario Salazar Arce profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, 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

Revisada el Acta 04 de 2022, se realiza corrección al concepto numeral 3.6, así:

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO,**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y MANEJO POSOPERATORIO, ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CAQUEXIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWO CAL, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221500942 del 2022/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda o acceso enteral a mediano y largo plazo, de niños a partir de 6 años, adultos y adultos mayores con capacidad limitada, deficiente o alterada para digerir y absorber nutrientes, que cursan con malabsorción intestinal, pancreatitis aguda y crónica, esteatorrea pancreática (por insuficiencia del páncreas exocrino), enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, pancolitis ulcerativa), fístula intestinal, colitis y gastroenteritis debida a radiación, que no pueden suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, marca NUTRISON ADVANCED PEPTISORB.**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normocalórico de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 y normoproteico.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

En la denominación se describe “esteatorrea pancreática”, que corresponde a diarrea con alto contenido de grasa, la cual es un síntoma y no una enfermedad o condición médica, por lo tanto, no es viable incluirla en la denominación.

Se debe allegar información técnica suficiente que respalde que la maltodextrina empleada corresponde a un carbohidrato de lenta digestión.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En el folio 66 se presenta certificado analítico del aporte nutricional del producto, pero no de toda la información nutricional declarada en las etiquetas ni de todos los nutrientes del comparativo con RIEN.

Se allega especificaciones internas de la materia prima fuente de proteína, pero no ficha técnica de la misma, conforme se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL A MEDIANO Y LARGO PLAZO, DE NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAPACIDAD LIMITADA, DEFICIENTE O ALTERADA PARA DIGERIR Y ABSORBER NUTRIENTES, QUE CURSAN CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ESTEATORREA PANCREÁTICA (POR INSUFICIENCIA DEL PÁNCREAS EXOCRINO), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221500943 del 2022/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES- EPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL, A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS, DISFAGIA MODERADA O SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ANOREXIA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, INDIVIDUOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA, Y REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

Producto normocalórico de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 y normoproteico.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

Se considera que *per se* no se puede asumir que en casos de “*con alteraciones neurológicas, disfagia moderada o severa, accidente cerebrovascular, anorexia, neoplasias malignas en estadio I y II, SIDA, caquexia, estado pre y posoperatorio, insuficiencia hepática crónica*”, se requiere del consumo de un APME, a menos que estuvieran asociadas a desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se considera que en casos de “desnutrición proteico-calórica” no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación la mención a “desnutrición proteico-calórica” debe incluir el grado de la misma, ya que no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

En la denominación indicar alteraciones neurológicas se considera una expresión generalizada no específica de una condición médica y que puede cubrir varias enfermedades, por lo tanto, no es posible verificar si el producto es adecuado para tal condición.

En la denominación el término “anorexia” es genérico. No en todos los casos de anorexia se requiere del consumo de un APME.

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.

En el folio 66 se presenta certificado analítico del aporte nutricional del producto, pero no de toda la información nutricional declarada en las etiquetas ni de todos los nutrientes del comparativo con RIEN.

Se allega especificaciones internas de la materia prima fuente de proteína, pero no ficha técnica de la misma, conforme se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES- EPUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, A MEDIANO Y LARGO PLAZO, PARA NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS, DISFAGIA MODERADA O**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



SEVERA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ANOREXIA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO I Y II, SIDA, CAQUEXIA, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, INDIVIDUOS QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA, Y REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON 1.0, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/02 y con radicado 20221501052 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES - EPUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normocalórico de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 e hiperproteico.

Se presenta evidencia con el producto de estudio.

En la denominación del producto se indica “...*que cursan con sarcopenia secundaria, desnutrición proteico-calórica secundaria moderada o severa*...” texto confuso que no da claridad de la condición médica a la cual puede brindar soporte nutricional.

En el folio 44, se menciona que el producto “*Nutrison Protein Intense está diseñado para ser un producto de soporte nutricional en niños mayores de 12 años, adultos y adultos mayores; que se encuentran en un estado crítico y cursan con desnutrición proteico-calórica moderada o severa secundaria a su condición médica*”. Esto no se evidencia claramente en la denominación, donde las enfermedades no están enlazadas a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se entiende en la denominación que todas las enfermedades solo están asociadas a personas que se encuentran en estado crítico.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Indicar en la denominación “enfermedades cardiovasculares y respiratorias” e “insuficiencia respiratoria aguda” 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.

El producto está dirigido a personas desde los 12 años, y la sarcopenia es propia del adulto mayor.

En el folio 77 se presenta certificado analítico del aporte nutricional del producto, pero no de toda la información nutricional declarada en las etiquetas ni de todos los nutrientes del comparativo con RIEN.

Se allega especificaciones internas de la materia prima fuente de proteína, pero no ficha técnica de la misma, conforme se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, SOYA, ARVEJA), CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES - EPUFAS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA A MEDIANO Y LARGO PLAZO O ACCESO ENTERAL DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, EN ESTADO CRÍTICO, QUE CURSAN CON SARCOPENIA SECUNDARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA SECUNDARIA MODERADA O SEVERA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMA, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FALLA RENAL EN ETAPA 5, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas González, de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/04 y con radicado 20221500907 del 2022/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA, DE LA LECHE DE VACA.** *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, con expediente 20065452, incluyendo condiciones asociadas por la alergia a la proteína de leche de vaca, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICO LGG*, DE 0 A 12 MESES, CON HIERRO, DHA, ARA, PARA EL MANEJO**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE LA VACA, Y MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES, CUTÁNEAS Y/O RESPIRATORIAS ASOCIADAS A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA APLV*. *APLV: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA.

CONSIDERACIONES

La denominación propuesta indica “manifestaciones gastrointestinales, cutáneas y/o respiratorias asociadas”, las que se consideran signos y síntomas no enfermedades ni condiciones médicas, éstas son inherentes a la alergia a la proteína de leche de vaca. La alergia a la proteína de leche de vaca es una condición médica que ya está aprobada para el producto.

ESPGHAN describe los síntomas y signos que se presentan en casos de alergia a la proteína de leche de vaca.

De acuerdo con los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, los APMES están dirigidos a brindar soporte nutricional a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos.

Hace parte de la composición del producto ingredientes que aportan hierro, DHA y ARA.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, dado que parte de sólidos de jarabe de maíz, conforme se mencionó en las consideraciones y concepto del numeral 3.5 del Acta 03 de 2018.

La etiqueta deberá atender lo descrito en el numeral 8 de los Criterios.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa respecto a la nueva propuesta de denominación para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. OLIGOMERICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA DE LA PROTEÍNA, DE LA LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS con expediente 20065452, que no es viable en cuanto a la adición de las manifestaciones asociadas a la alergia a la proteína de leche de vaca. Sin embargo, con relación a la inclusión en la denominación de “CON HIERRO, DHA, ARA”, si es viable.

La denominación debe ajustarse incluyendo la verdadera naturaleza del producto.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas González, de Mead Johnson Nutrition Colombia, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/04 y con radicado 20221500908 del 2022/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de modificar la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

VACA. NUTRAMIGEN ® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, con expediente 20205099, incluyendo condiciones asociadas por la alergia a la proteína de leche de vaca, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, ANAFILAXIA POR APLV**.** **APLV: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA.

CONSIDERACIONES

La anafilaxia por APLV no se atiende con una fórmula nutricional sino con medicamentos, por lo tanto, no es viable su inclusión en la denominación.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a las demás enfermedades o condiciones médicas descritas en el nombre propuesto.

La denominación no indica la verdadera naturaleza del producto, dado que parte de sólidos de jarabe de maíz.

La etiqueta deberá atender lo descrito en el numeral 8 de 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 es viable la nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 12 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, ANAFILAXIA POR APLV**.** **APLV: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, para el producto de marcas NUTRAMIGEN ® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN con expediente 20205099; eliminando el término Anafilaxia por APLV e incluyendo la verdadera naturaleza del producto.

3.6. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra, en calidad de representante legal de Mitotherapies, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/08 y con radicado 20221501022 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEÍNAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGENICA (HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **KETOVOLVE® MKD LIQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 19 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 19 de 2021. No obstante, presentan una nueva denominación para el producto incluyendo otras enfermedades y condiciones médicas.

La información allegada no es concluyente respecto a la pertinencia de dieta cetogénica (relación 4:1) en casos de enfermedad de Parkinson y enfermedad de Alzheimer, por lo tanto, se considera que no es viable incluirlas en la denominación.

Dada la población a la que se dirige el producto, este debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FORMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS, LIQUIDA, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACION 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS + PROTEINAS), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO EN LOS QUE SE USA DIETA CETOGENICA (HIPERGLICINEMIA NO CETOSICA, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA - PDH, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 - GLUT1), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **KETOVOLVE® MKD LIQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación acorde a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Sergio Cáceres de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/08 y con radicado 20221501024 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta con un límite máximo de aplicación de 250mg/l, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 05 del 2021 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

Australia, Nueva Zelanda y México, reconocen el uso de Dicarbonato de Dimetilo como coadyuvante de elaboración en la matriz alimentaria solicitada.

En el folio 06 del radicado 20211055805 se indica respecto a Dicarbonato de Dimetilo *“Las Bebidas deben producirse bajo las buenas prácticas de fabricación y la carga microbiana debe disminuirse primero por otros procesos tecnológicos antes de tratar con ...”*.

De acuerdo a la información suministrada el Dicarbonato de Dimetilo se adiciona entre las operaciones de mezclado y llenado.

La evaluación de EFSA en cuanto a metanol señala *“En consecuencia, el Panel consideró que el metanol adicional que surge del uso de DMDC, al usos y niveles de uso actualmente permitidos como aditivo alimentario, no constituye un riesgo por encima del riesgo de la presencia natural en los alimentos y el metanol producido endógenamente”*.

El método de obtención del producto DMDC deberá garantizar su inocuidad y el cumplimiento de la especificación de pureza y contenido máximo de contaminantes, de acuerdo a la monografía de FAO/JECFA.

El producto de estudio se ajusta a la definición de coadyuvante de elaboración establecida en la reglamentación nacional vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta con un límite máximo de aplicación de 250mg/l.

La elaboración de jugos y néctares debe realizarse bajo las Buenas Prácticas de Manufactura, donde la carga microbiana debe eliminarse primero por otros procesos tecnológicos. Solo entre las etapas de mezclado y llenado se podrá hacer uso del producto.

3.8. A solicitud de Diego Alejandro Martínez Sánchez, mediante consulta con radicado 20221502688 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la dosis máxima de uso del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO** como saborizante en la elaboración de **CAFÉ INSTANTÁNEO**.

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 con base en 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.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En el compendio de International Organization of the Flavor Industry - IOFI, se lista *Cordyceps sinensis* (producto de fermentación) reconocido por Flavor and Extract Manufacturers Association – FEMA.

En FEMA se listan las categorías de alimentos para las cuales se establecen las cantidades de uso de determinados saborizantes. De la tabla 2 de la publicación 28 y de la tabla 3 de la publicación 30 de FEMA, debe entenderse que el uso de un saborizante está permitido en las categorías en las que se tiene una cantidad de uso definido.

En la publicación 28 del panel de expertos de FEMA se indica Niveles promedio de uso habitual/Niveles promedio de uso máximo de 40ppm/1.000ppm, de *Cordyceps sinensis* fermentation product, para bebidas no alcohólicas. Sin embargo, en la publicación 30 se presenta un cambio en los valores a 30ppm/1.000ppm para bebida no alcohólicas; adicionalmente específica para Café instantáneo una cantidad de 10ppm/150ppm.

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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que **CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO** puede ser usado como saborizante en la elaboración del alimento café instantáneo, en una cantidad máxima de uso de 150ppm.

3.9. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes del Grupo Nutresa, mediante consulta con radicado 20221502689 del 2022/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de maltodextrinas en el marco de la Resolución 810 de 2021 y lo indicado por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 04 de 2014, con relación al empleo de **MALTODEXTRINAS** en alimentos para diabéticos.

CONSIDERACIONES

El manejo integral de personas diabéticas incluye diferentes factores como: educación, plan de alimentación equilibrado y balanceado, estilos de vida saludable acompañados de actividad física y autocontrol (Guías de Atención de Diabetes Mellitus, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 2000).

El artículo 90 de la Resolución 11488 de 1984 establece “*ARTICULO 90. Definición Alimentos para diabéticos son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente*”.

La Resolución 810 de 2021 no se pronuncia respecto a productos para diabéticos.

La maltodextrina es un polisacárido, no un monosacárido ni un disacárido.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La Maltodextrina y la Maltodextrina de lenta digestibilidad en los alimentos contribuyen a que las personas que las consuman disminuyan la aparición de picos de glicemia.

Se considera que, por la estructura molecular de la maltodextrina, puede ser consumida por diabéticos. No obstante, es más adecuada la maltodextrina de digestión lenta.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 90 de la Resolución 11488 de 1984, la maltodextrina al ser un polisacárido podría ser empleada en alimentos para diabéticos.

Alimentos que contengan "maltodextrina" y "maltodextrina de lenta digestibilidad" pueden ser consumidos por la población en general, incluidos los diabéticos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la **MALTODEXTRINA** puede ser empleada en alimentos para población en general, incluidos los diabéticos.

3.10. A solicitud de Juan Rodrigo Correa Ramírez, en calidad de gerente de Molecular Farmacéutica MF S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co del 2022/03/14 con radicado 20221501185 del 2022/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **MONOMETILSILANETRIOL** como ingrediente alimenticio **FUENTE DE SILICIO**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 810 de 2021 no establece valor de referencia para silicio.

La Resolución 3803 de 2016, no contempla el silicio en la tabla 2. Nutrientes para los cuales Colombia establece la Recomendación de Ingesta - Valores de Referencia.

El interesado respalda su solicitud en el reglamento (UE) 2017/2470, que establece la lista de la Unión de nuevos alimentos; que solo permite el uso de monometilsilanetriol en complementos líquidos para adultos.

El reglamento citado de la Unión Europea no permite el uso de monometilsilanetriol para todos los alimentos de consumo humano.

El interesado presenta la solicitud para el uso de manera general de monometilsilanetriol como ingrediente alimenticio fuente de silicio.

De acuerdo con la reglamentación nacional los VRN como las sustancias autorizadas como fuente de vitaminas y minerales son para alimentos en general, no específicos para categorías de alimentos ni grupos poblacionales.

El párrafo del numeral 19.8.2 de la Resolución 810 de 2021 establece "Los compuestos vitamínicos o sales minerales no especificados en la Tabla 15, deberán ser aprobados por la

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima". Por lo tanto, los interesados deben presentar la siguiente información para la aprobación de nuevos compuestos fuentes de vitaminas y minerales:

- Identificación de la sustancia fuente de vitaminas y minerales.
- Criterios/requisitos de pureza e inocuidad de la sustancia.
- Función fisiológica del nutriente.
- Información relacionada con biodisponibilidad y proceso metabólico (debe incluir aspectos relacionados absorción, metabolismo, excreción), debidamente respaldada.
- Información Toxicológica.
- Estabilidad del compuesto en los alimentos, considerando los diferentes procesos tecnológicos a los que se pueda someter un producto.
- Técnica y metodología analítica para su determinación, normalizadas o internacionalmente aceptada por organismos competentes.
- Trabajos científicos que respalden el compuesto vitamínico o sal mineral.
- Justificación del uso de la sustancia y la ventaja que presenta sobre otras que ya se encuentran reconocidas en la Resolución 810 de 2021, cuando aplique.
- Reconocimiento como compuesto vitamínico y sal mineral, en referentes como Codex Alimentarius, UE, FDA, Canadá o Australia.

Se aprobarán los compuestos vitamínicos o sales minerales siempre y cuando el nutriente tenga valor de referencia, establecido en la Resolución 810 de 2021 o por la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **MONOMETILSILANETRIOL** como ingrediente alimenticio **FUENTE DE SILICIO**.

3.11. A solicitud de María Cristina Salazar, en calidad de apoderada de Laboratorios Ordesa, mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/14 y con radicado 20221501180 del 2022/03/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 13 del 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta al numeral 3.1 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

No se allega justificación suficiente y adecuada respecto a los excesos de nutrientes del producto. No se contempló si en casos de alergia a la proteína de leche de vaca se requiere de

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



cantidades mayoritarias de nutrientes ni la ingesta de estos a través de otras fuentes de alimentación.

En cuanto a la consideración “*La intolerancia a la lactosa no es una enfermedad sino una condición fisiológica, que mejora con el manejo de la alimentación y no requiere del consumo de un APME. En ese sentido, la etiqueta debe ser ajustada*”, el proyecto de etiqueta suministrado en la presente solicitud indica “*Además, Blemil plus Arroz hidrolizado también puede ser una opción para la alimentación de lactantes con intolerancia primaria o secundaria a la lactosa*”, por lo tanto, se considera no da respuesta satisfactoria y debe ser eliminada.

Las etiquetas deben dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992, donde los textos obligatorios deben ser declarados tal como lo señala el reglamento. El proyecto de etiqueta allegado hace mención del biberón, lo que se considera contraviene el Decreto 1397 de 1992. Adicionalmente, los textos “*...pudiendo ser consumido como única fuente de alimento desde el nacimiento hasta el 6º mes*” y “*...que nutre al lactante desde el nacimiento hasta los 6 meses*” se consideran no promueve la lactancia materna, por lo tanto, deben ser eliminados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH 400g**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, corporate & regulatory lawyer de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico tramitesalimentos@invima.gov.co el 2022/03/15 y con radicado 20221501248 del 2022/03/16 y trámite con radicado 20221057719 del 2022/04/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad en salud **ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DIA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA BENET FRESA®, APORTA 80 MG DE DHA.**

CONSIDERACIONES

El interesado presenta la información establecida en el anexo técnico de la Resolución 684 de 2012, para la cual no se presentan comentarios.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala en el numeral 3.12 del Acta 11 de 2020, aprobó nueva declaración de propiedad de salud relacionada con el DHA y su contribución al mantenimiento de la función normal del cerebro.

CONCEPTO

La Sala con base en anteriores consideraciones conceptúa que es viable la nueva declaración de propiedad de salud **ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40 MG POR 100 G Y POR 100 KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250 MG, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250 MG/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE 30 G DE ALIMENTO EN POLVO BUENA FUENTE DE PROTEÍNA, FIBRA, CON DHA, VITAMINAS Y MINERALES SABOR A FRESA BENET FRESA®, APORTA 80 MG DE DHA.**

3.13. A solicitud de Carlos Alberto Robles Cocuyame, en calidad de Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, mediante consulta con radicado 20223500228 del 2022/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del ingrediente **AZÚCAR** en la elaboración de **BRANDY**.

CONSIDERACIONES

Los decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021 establecen los requisitos sanitarios para bebidas alcohólicas.

La reglamentación sanitaria en materia de bebida alcohólicas no prohíbe el uso de azúcar en la elaboración de brandy.

El Reglamento (UE) 2019/787 indica: *“El brandy o Weinbrand se podrá edulcorar a fin de redondear el sabor final. No obstante, el producto final no podrá contener más de 35 gramos de sustancias edulcorantes por litro, expresados en azúcar invertido”*.

El Real Decreto 164 de 2014 respecto al redondeo del sabor final del brandy, señala:

“a) Su contenido en materias reductoras será, como máximo, de treinta y cinco gramos por litro de brandy.

b) En la elaboración de brandy queda autorizado el empleo como edulcorantes de sacarosa y glucosa.”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **AZÚCAR** en la elaboración de **BRANDY** solo si se requiere para redondear el sabor final del producto. Para los trámites administrativos ante el Invima el interesado deberá allegar reportes analíticos que respalden que el producto no contiene más de 35 gramos azúcar (sacarosa) por litro, expresados como azúcar invertido.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



3.14. A solicitud de Jacqueline del Vecchio representante legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S. Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., mediante consulta presentada al correo electrónico diralimentosybebidas@invima.gov.co el 2022/03/23 y con radicado 20221501593 del 2022/03/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 16 de 2021 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Sala en el Acta 12 y 16 de 2021 conceptuó que el producto no corresponde a un alimento.

De conformidad con lo establecido en el artículo 1 del Decreto 2078 de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud; igualmente, es pertinente tener en cuenta que por mandato del artículo 2 de la referenciada norma, esta Entidad tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En este sentido, todas las actividades que desarrolla el Invima como Agencia Sanitaria se realizan de conformidad con las disposiciones que el Ministerio de Salud y Protección Social emite respecto de un producto para consumo humano, lo que hace que no sea viable emitir concepto alguno sin contar con un reglamento sanitario o lineamiento emitido por el ente regulador con referencia a alimentos para deportistas.

La Sala basa sus conceptos en la reglamentación sanitaria vigente. A la fecha no se cuenta con norma jurídica sanitaria de alimentos para deportistas a excepción de lo establecido en el Decreto 2229 de 1994 *“Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes- Energéticas para Deportistas”*. Por tal razón bajo este escenario la Sala no se pronuncia con relación a alimentos para deportistas.

Se tiene conocimiento que a la fecha el Ministerio de Salud y Protección Social está trabajando en el proyecto de reglamento para alimentos para deportistas.

No se allegó proyecto de etiqueta para evaluar si cumple con la normatividad sanitaria vigente, teniendo en cuenta las consideraciones del acta 16 de 2021.

La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de energía y nutrientes para la población colombiana. La Sala consideró que el aporte de 26% al 68% del RDA puede ser

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



excesivo considerando las diferentes fuentes de aminoácidos y proteína a través de la alimentación convencional.

La Resolución 3803 de 2016 establece los requerimientos diarios de aminoácidos por grupos poblacionales, los cuales deben ser cubiertos a partir de la alimentación; por lo tanto, si un producto como el de estudio aporta un elevado porcentaje del nutriente y no se contemplan las otras fuentes de ese nutriente a través de la alimentación convencional se pueden presentar excesos. En ese sentido, la documentación allegada no da respuesta satisfactoria a la consideración del Acta 16 de 2021.

El consumo en exceso de proteína a largo plazo puede tener efectos desfavorables para la salud en lo relacionado con la función renal, así como el riesgo de obesidad y enfermedades cardiometabólicas; por lo tanto, debe tenerse en cuenta las condiciones fisiopatológicas del individuo. Aún más teniendo en consideración que la población más vulnerable a la que dirige el producto, incluye niños desde los 4 años.

Por otra parte, 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), por lo tanto el balance nutricional debe contemplar las diferentes fuentes de nutrientes a través de la alimentación, a fin de garantizar estos pilares.

La Resolución 2465 de 2016 adopta los indicadores antropométricos, patrones de referencia y puntos de corte para la clasificación antropométrica del estado nutricional de niñas, niños y adolescentes menores de 18 años, adultos de 18 a 64 años de edad y gestantes adultas y se dictan otras disposiciones. Con base en la citada resolución no se puede asumir de manera general que los niños de 4 a 8 años pesan 25Kg. Por lo tanto, en la documentación allegada no se da respuesta satisfactoria a la consideración del Acta 16 de 2021.

No allega soportes para respaldar la vida útil del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica el concepto emitido en el acta 16 de 2021. El producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON PANELA Y AMINOÁCIDOS, SABOR NATURAL O ARTIFICIAL NARANJA, LIMÓN, SANDÍA, TROPICAL, FRUTOS ROJOS, CRANBERRY, BLUEBERRY** con registro sanitario RSA-0010205-2020 no corresponde a un alimento.

4. VARIOS

La Sala ratifica lo mencionado en el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021, en cuanto a la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, no duplicada, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

Por motivo de tiempo, los numerales 3.15 al 3.18 de la presente acta serán estudiados, evaluados y conceptuados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 21 de abril 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