



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 15

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26 Y 27 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Rubiano, en calidad de representante legal de Imed Orphan S.A.S., mediante consulta No.1321 del 2022/09/16 con radicado 20221215808 del 2022/09/28 y alcance con radicado 20221602289 del 2022/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN METIONINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS CON HOMOCISTINURIA** marca **HCU EXPRESS®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consulta No.1323 del 2022/09/19 con radicado 20221226479 del 2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO CORDYCEPS (*Cordyceps militaris*)** corresponde a un alimento.

3.3. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consultas No.1324 y 1326 del 2022/09/19 con radicado 20221226496 del 2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO – CHAGA (*Inonotus obliquus*)** corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consulta No.1325 del 2022/09/19 con radicado 20221226514 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO – COLA DE PAVO (*Trametes versicolor*)** corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas, de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1328 del 2022/09/22 y 1334 del 2022/09/23 con radicado 20221229701 del 2022/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y cambio de la vida útil a 18 meses para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, con expediente 20065452, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

3.6. A solicitud de Diana Carolina Rojas, de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1333 del 2022/09/23 con radicado 20221602205 del 2022/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la ampliación de población de 0 a 12 meses a población de 0 a 24 meses del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, con expediente 20205099, ajustando la denominación así: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA.**

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, en calidad de representante legal de Nutrimedical SAS., mediante consulta No.1335 del 2022/09/27 con radicado 20221227807 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA Y SEVERA) ASOCIADA A HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO marca CIK-3®.

3.8. A solicitud de María Teresa Arenas Monsalve, de Bariatric And Nutritional S.A.S., mediante consulta No.1336 del 2022/09/27 con radicado 20221227813 del 2022/09/29 y alcance con radicado 20221602292 del 2022/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NEW WHEY FIQI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005118-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 13 de 2022 de la Sala.

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas Monsalve, de Bariatric And Nutritional S.A.S., mediante consulta No.1337 del 2022/09/27 con radicado 20221228354 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA DURANTE EL PRIMER AÑO SIGUIENTE AL PROCEDIMIENTO Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CÁNCER GÁSTRICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR** Marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005119-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 13 de 2022 de la Sala.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1338 del 2022/09/27 con radicado 20221228364 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las proclamas: **a) 3 veces más absorción de Hierro para tu organismo vs Pirofosfato de Hierro, b) Hierro de excelente absorción en tu organismo, c) Hierro que tu organismo absorbe mejor comparado con el Pirofosfato de Hierro**; en el producto Leche en polvo azucarada que en su formulación contiene como fuente de hierro el **COMPLEJO HIERROCASEÍNA- FOSFATO** con nombre comercial Ferripro.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1339 del 2022/09/27 con radicado 20221228372 del

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de eliminar la expresión PARA ALIMENTACION POR Sonda de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, proponiendo como nombre **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUTREN® JUNIOR SABOR A VAINILLA**, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1340 del 2022/09/27 con radicado 20221228378 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA), PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA**, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 radicado 20223007116 del 27/09/2022, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del numeral 24.3 de la Resolución 810 de 2021, referente a declaraciones de propiedades en reducción de riesgos de enfermedad, teniendo en cuenta que las declaraciones contenidas en el artículo 23 de la Resolución 333 de 2011 no se encuentran dentro del texto de la Resolución 810 de 2021.

4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de octubre de 2022, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 14 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Mauricio Rubiano, en calidad de representante legal de Imed Orphan S.A.S., mediante consulta No.1321 del 2022/09/16 con radicado 20221215808 del 2022/09/28 y alcance con radicado 20221602289 del 2022/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN METIONINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS CON HOMOCISTINURIA** marca **HCU EXPRESS®** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La homocistinuria se incluye en la Resolución 5265 de 2018 mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

Se allega información científica para respaldar el producto, la cual se considera adecuada.

La suma porcentual de aminoácidos es mayoritaria respecto al contenido de maltodextrina. La denominación y la declaración de ingredientes en el etiquetado deben ser consistentes, de manera que de claridad respecto a la verdadera naturaleza del producto.

En el folio 2143 se informa que la osmolaridad del producto puede ser de 1700 o 2000 mOsm/L de acuerdo con la preparación de la dilución (variaciones en peso de producto y líquido de dilución). Se considera que la osmolaridad no es adecuada por sus efectos sobre la tolerabilidad intestinal.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

En folio 3 indica presentación en sachet de 25g, con única variedad sin sabor. En el folio 2133 se menciona “La preparación recomendada es un sobre en 80 ml de agua fría”, y en los folios 2134 y 2143 indica una preparación de 34g + 100ml de agua. Por lo tanto, no es claro cómo se obtienen los 34g de producto para diluir.

En la documentación se indica que el producto tiene una vida útil de 18 meses. No se allega información que permita evidenciar que ésta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

No se suministra reporte analítico del producto terminado que respalde la información nutricional que aporta y declara en la etiqueta. En el folio 2149 se presenta información nutricional, la cual no está asociada a un lote de producción, no hace mención del producto analizado, no indica el método analítico ni el nivel de detección, solo indica “Declaration/ 100g”, por lo tanto, no corresponde a un reporte analítico nutricional.

Se indica que el producto no contiene metionina, pero no se respalda con análisis de laboratorio del producto.

No se allega comparativo con la RIEN como se indica en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En el folio 2130 se presenta información duplicada para zinc, la cual no es consistente entre sí.

En folio 17 indica “Se exceptúan aquellos individuos alérgicos a la soya, dado que contiene lecitina de soya.”, sin embargo, no se evidencia advertencia en el proyecto de etiqueta. No se ajusta a lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

La etiqueta en español no se ajusta a lo indicado en los Criterios; no se declara la densidad energética.

No se allega certificado de análisis de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN METIONINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS CON HOMOCISTINURIA** marca **HCU EXPRESS®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consulta No.1323 del 2022/09/19 con radicado 20221226479 del 2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO CORDYCEPS (*Cordyceps militaris*)** corresponde a un alimento.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

CONSIDERACIONES

A partir de diferentes fuentes consultadas, al parecer el hongo *Cordyceps militaris* está asociado con beneficios terapéuticos.

De acuerdo con la porción recomendada del producto, se considera que el aporte nutricional es insignificante.

En Colombia no existe reglamentación sanitaria para alimentos funcionales.

En la página web de Vital Setas S.A.S., se publicita el producto con beneficios terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **HONGO DESHIDRATADO CORDYCEPS (*Cordyceps militaris*)** no corresponde a un alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes en la página web de Vital Setas S.A.S., con relación al producto con notificación sanitaria NSA-0010280-2021.

3.3. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consultas No.1324 y 1326 del 2022/09/19 con radicado 20221226496 del 2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO – CHAGA (*Inonotus obliquus*)** corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

A partir de diferentes fuentes consultadas, al parecer el hongo *Inonotus obliquus* está asociado con beneficios terapéuticos.

De acuerdo con la porción recomendada del producto, se considera que el aporte nutricional es insignificante.

En Colombia no existe reglamentación sanitaria para alimentos funcionales.

En la página web de Vital Setas S.A.S., se publicita el producto con beneficios terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **HONGO DESHIDRATADO – CHAGA (*Inonotus obliquus*)** no corresponde a un alimento.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes en la página web de Vital Setas S.A.S., con relación al producto con notificación sanitaria NSA-0010280-2021.

3.4. A solicitud de Clara Inés Álvarez Giraldo, en calidad de apoderada de la sociedad Vital Setas S.A.S., mediante consulta No.1325 del 2022/09/19 con radicado 20221226514 del 2022/09/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el **HONGO DESHIDRATADO – COLA DE PAVO (*Trametes versicolor*)** corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

A partir de diferentes fuentes consultadas, al parecer el hongo *Trametes versicolor* está asociado con beneficios terapéuticos.

De acuerdo con la porción recomendada del producto, se considera que el aporte nutricional es insignificante.

En Colombia no existe reglamentación sanitaria para alimentos funcionales.

En la página web de Vital Setas S.A.S., se publicita el producto con beneficios terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el **HONGO DESHIDRATADO – COLA DE PAVO (*Trametes versicolor*)** no corresponde a un alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes en la página web de Vital Setas S.A.S., con relación al producto con notificación sanitaria NSA-0010280-2021.

3.5. A solicitud de Diana Carolina Rojas, de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1328 del 2022/09/22 y 1334 del 2022/09/23 con radicado 20221229701 del 2022/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y cambio de la vida útil a 18 meses para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, con expediente 20065452, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 12 del 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 12 del 2022 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación de la composición y cambio de la vida útil a 18 meses para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FORMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG* PARA LACTANTES DE 0 A 12 MESES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL A LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA. *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS**, con expediente 20065452.

Por otra parte, dado que el registro sanitario vence el 09/02/2023, y que la presente solicitud no es para renovación de éste sino por cambio de composición y vida útil, se recuerda que de acuerdo con la Resolución 2021032459 del 04/08/2021, se debe elevar consulta a la Sala para que emita concepto reciente del producto como APME, presentando la totalidad de la información establecida en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

3.6. A solicitud de Diana Carolina Rojas, de Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda, mediante consulta No.1333 del 2022/09/23 con radicado 20221602205 del 2022/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la ampliación de población de 0 a 12 meses a población de 0 a 24 meses del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, con expediente 20205099, ajustando la denominación así: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA.**

CONSIDERACIONES

El aporte nutricional del producto se considera adecuado para la población de 0 a 24 meses.

La Resolución 11488 de 1984 define - Niños lactantes: los niños menores de un (1) año.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El Decreto 1397 de 1992 define ALIMENTO DE FORMULA PARA LACTANTES: Aquellos productos de origen animal o vegetal que sean materia de cualquier procesamiento, transformación o adición, incluso la pasteurización, de conformidad con el Codex Alimentarius, que por su composición tenga por objeto suplir parcial o totalmente la función de la leche materna en niños menores de dos (2) años.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la ampliación de población de 0 a 12 meses a población de 0 a 24 meses del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, con expediente 20205099, ajustando la denominación a: **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 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 Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA.**

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, en calidad de representante legal de Nutrimedical SAS., mediante consulta No.1335 del 2022/09/27 con radicado 20221227807 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, con expediente 2017413, por el nombre **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA Y SEVERA) ASOCIADA A HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO marca CIK-3®.**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



CONSIDERACIONES

En el folio 09 se indica *“Nota: Por modificación en la composición del producto, se actualiza el perfil nutricional del mismo conforme lineamientos de la Resolución 3803 de 2016.”*

No se resaltan cambios significativos en ingredientes mayoritarios respecto a la composición anterior, adicional a la presencia de HMB, sin embargo, se observa que los micronutrientes se presentan en diferente orden, lo que hace presumir que cambiaron los aportes por cada uno de ellos.

Se presenta reporte analítico del producto con lote 170322, sin embargo, no es claro si éste fue elaborado con la nueva composición.

No se allega cuadro comparativo que evidencie su aporte nutricional del producto respecto a las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes para la Población Colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016, teniendo en cuenta que se indica que hay un cambio del perfil nutricional.

En la fórmula cualicuantitativa (folio 12), no es claro el ingrediente “Amino Blocker-Prinova (enmascarador de sabores amargos)”. No se indican los aditivos con nombre genérico (la clase funcional) y específico, de conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, ni concentraciones de estos (dosis máxima de uso DMU).

En la documentación se indica vida útil de 2 años. Se presenta soporte técnico para respaldar vida útil del producto, pero no se puede constatar que corresponde al producto con la nueva composición.

La desnutrición proteico-calórica moderada y severa no cursa simultáneamente, es moderada o es severa.

Se considera que solo para estadios III y IV de úlceras por presión se requiere de un APME.

Se considera que solo en casos de personas con cirugías mayores y que presentan desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se puede requerir del consumo de un APME.

En la nueva propuesta de denominación se indica *“... para alimentación vía oral, de adultos que presenten desnutrición proteico-calórica (moderada y severa) asociada a heridas de difícil cicatrización...”*, lo que da a entender que las personas llegaron a una situación de desnutrición proteico-calórica moderada o severa como consecuencia de las heridas, aspecto que clínicamente no está directamente relacionado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la modificación de la composición y al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ULCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III, IV) Y**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



HERIDAS POR CIRUGÍAS, QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, con expediente 2017413, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de María Teresa Arenas Monsalve, de Bariatric And Nutritional S.A.S., mediante consulta No.1336 del 2022/09/27 con radicado 20221227813 del 2022/09/29 y alcance con radicado 20221602292 del 2022/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NEW WHEY FIQI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005118-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 13 de 2022 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del acta 13 de 2022 de la Sala.

Se considera que el ajuste propuesto para la denominación “... diagnosticados con fibrosis quística, con desnutrición proteico – calórica moderada o severa...” es confuso, ya que puede interpretarse que el producto es para personas con desnutrición proteico – calórica moderada o severa únicamente y para fibrosis no asociada a desnutrición proteico – calórica moderada o severa. Se debe eliminar la coma (,) de manera que queden asociadas las dos condiciones médicas.

En los antecedentes que sirvieron de estudio para el Acta 11 de 2022 se indicaba *“Una buena nutrición es crucial para las personas con fibrosis quística. Un alto porcentaje de personas con fibrosis quística, (Hasta un 85% de pacientes), no puede producir las enzimas necesarias para digerir y absorber grasas, proteínas y el almidón (conocida como insuficiencia pancreática)”*, justificando que es necesario el consumo de grasas antiinflamatorias junto con una terapia de remplazo enzimático.

Dado el aporte de grasa del producto y la incapacidad de producción de enzimas pancreáticas en casos de fibrosis quística, y que el interesado manifiesta que hace parte del manejo de esta enfermedad la terapia de reemplazo enzimático, se debe incluir en el etiquetado advertencias respecto a dicha terapia. El numeral 8 de los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales” indica que el rotulado deberá incluir “Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario”.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

En la denominación se indica “Una porción de 85g aporta 400Kcal en un volumen total de 220ml (1.8 Kcal/ml)”. La mención a 1.8Kcal/ml debe indicar específicamente que corresponde a la densidad energética, como se señala en los Criterios.

Para la renovación del registro sanitario se deberán adjuntar los soportes completos que respaldan la vida útil del producto 24 meses, adicional a los demás requisitos establecidos para el trámite.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, EPA Y DHA DE ACEITE DE PESCADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, PARA ADULTOS Y NIÑOS DE 4 AÑOS EN ADELANTE DIAGNOSTICADOS CON FIBROSIS QUÍSTICA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **NEW WHEY FIQI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005118-2018, siempre y cuando se realicen los respectivos ajustes en la denominación y en las etiquetas del producto, de acuerdo a lo indicado en las consideraciones.

3.9. A solicitud de María Teresa Arenas Monsalve, de Bariatric And Nutritional S.A.S., mediante consulta No.1337 del 2022/09/27 con radicado 20221228354 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA DURANTE EL PRIMER AÑO SIGUIENTE AL PROCEDIMIENTO Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CÁNCER GÁSTRICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR** Marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-005119-2018, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 13 de 2022 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta al numeral 3.7 de las consideraciones del Acta 13 de 2022.

En la denominación indicar “...obesidad en estados preoperatorios para la cirugía bariátrica...” no es un término adecuado si no se asocia a condiciones de deficiencia de masa muscular, como se indicó en el Acta 11 de 2022. Se deben hacer los ajustes en el nombre indicando obesidad y deficiencia de masa muscular.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



En folio 22 el usuario informa que los análisis se realizan a la premezcla por el grado de complejidad para ser analizados en el producto. Para el trámite de renovación del registro sanitario se debe suministrar el reporte analítico del producto terminado, que respalde la totalidad de la información que se indica en la tabla nutricional de la etiqueta.

En el folio 26 el interesado menciona que se realiza ajuste indicando que solo se recomienda usar una porción del producto al día. Sin embargo, en la etiqueta en la sección modo de uso se indica “1-2 porciones/día según recomendación médica” Por lo tanto, se deben hacer los ajustes correspondientes en el rotulado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON OBESIDAD EN ESTADOS PREPARATORIOS PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA, EN CONDICIONES MALABSORPTIVAS SECUNDARIAS AL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA BARIÁTRICA DURANTE EL PRIMER AÑO SIGUIENTE AL PROCEDIMIENTO Y A ADULTOS DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO POR CÁNCER GÁSTRICO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR** Marca **NEW WHEY BARI**, con expediente No. 20139426, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los respectivos ajustes en la denominación y en las etiquetas del producto, de acuerdo a lo indicado en las consideraciones.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1338 del 2022/09/27 con radicado 20221228364 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las proclamas: **a) 3 veces más absorción de Hierro para tu organismo vs Pirofosfato de Hierro, b) Hierro de excelente absorción en tu organismo, c) Hierro que tu organismo absorbe mejor comparado con el Pirofosfato de Hierro**; en el producto Leche en polvo azucarada que en su formulación contiene como fuente de hierro el **COMPLEJO HIERROCASEÍNA- FOSFATO** con nombre comercial Ferripro.

CONSIDERACIONES

Los conceptos de la Sala no deben propender por un trato diferenciado de compuestos que se han reconocido como fuente de un nutriente. Los industriales pueden escoger la opción que se adecue a sus necesidades tecnológicas y comerciales al momento de seleccionar el compuesto fuente de nutriente.

Tanto el pirofosfato de hierro como el Complejo Hierrocaseína-Fosfato, son compuestos reconocidos como fuente de hierro, a partir de evaluaciones que incluían entre otros el análisis de la función fisiológica del nutriente, la biodisponibilidad, el proceso metabólico (que incluye aspectos relacionados con absorción, metabolismo, excreción), entre otros.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

La absorción no es el único aspecto a tener en cuenta para reconocer un compuesto como fuente de nutriente.

La vitamina C puede ayudar a la absorción de hierro, por lo tanto, un alimento que contenga hierro y vitamina C posiblemente tendrá una mejor absorción de hierro. Los estudios presentados se realizan en un producto que contiene el Complejo hierrocaseína- fosfato y Vitamina C.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de las proclamas: a) 3 veces más absorción de Hierro para tu organismo vs Pirofosfato de Hierro, b) Hierro de excelente absorción en tu organismo, c) Hierro que tu organismo absorbe mejor comparado con el Pirofosfato de Hierro; en el producto Leche en polvo azucarada que en su formulación contiene como fuente de hierro el COMPLEJO HIERROCASEÍNA- FOSFATO con nombre comercial Ferripro.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1339 del 2022/09/27 con radicado 20221228372 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de eliminar la expresión PARA ALIMENTACION POR Sonda de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, proponiendo como nombre **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUTREN® JUNIOR SABOR A VAINILLA**, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.

CONSIDERACIONES

No se presentan comentarios respecto a la eliminación de la expresión “para alimentación por sonda” de la denominación.

La denominación mantiene la mención a población de 1 a 13 años, por lo que la etiqueta del producto debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1397 de 1992. No se allegan

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



etiquetas que permitan evidenciar el cumplimiento normativo, de acuerdo con las consideraciones indicadas en el Acta 08 de 2022.

La etiqueta y publicidad de un APME debe ser acorde con su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o incluir imágenes alusivas a esta población, de acuerdo con lo establecido en artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la eliminación de la expresión PARA ALIMENTACION POR SONDA de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR A VAINILLA, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, aceptando como nombre **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOPROTEICA Y NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA CONCENTRADA DEL SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUTREN® JUNIOR SABOR A VAINILLA**, marcas NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes a fin de verificar que las etiquetas del producto cumplan con lo establecido en el Decreto 1397 de 1992.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No.1340 del 2022/09/27 con radicado 20221228378 del 2022/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA), PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

EN POLVO SABOR A VAINILLA, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Este producto fue estudiado por la Sala en las actas 15 de 2020, 08 de 2021 y 12 de 2022, conceptuando que no corresponde a un APME.

De manera general se observan varias inconsistencias en cuanto a la composición reportada en las fichas técnicas y en las etiquetas complementarias presentadas en los diferentes antecedentes.

Para el radicado actual, la información de la etiqueta complementaria y la composición reportada en la ficha técnica aportada en el dossier no es acorde con la información declarada en la etiqueta de origen. En ese sentido, se debe suministrar la ficha técnica de origen (del fabricante) y actualizada.

La etiqueta y publicidad de un APME debe ser acorde con su naturaleza, es decir no puede publicitarse dirigiendo el producto a personas sanas o incluir imágenes alusivas a esta población, de acuerdo con lo establecido en artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE MAÍZ, ACEITE DE CANOLA, OLEÍNA DE PALMA), PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO OBTENIDO DE LA LECHE DE VACA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA EN GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, Y ENFERMEDAD DE CROHN, CON RESTRICCIÓN HÍDRICA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN® JUNIOR EN POLVO SABOR A VAINILLA**, marcas **NESTLE® HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 radicado 20223007116 del 27/09/2022, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del numeral 24.3 de la Resolución 810 de 2021, referente a declaraciones de propiedades en reducción de riesgos de enfermedad, teniendo en cuenta que las declaraciones contenidas en el artículo 23 de la Resolución 333 de 2011 no se encuentran dentro del texto de la Resolución 810 de 2021.

El doctor Luis Miguel Becerra Granados manifiesta que por razones de fuerza mayor se debe retirar de la reunión, por lo tanto, no se cuenta con quorum para el estudio, evaluación y concepto de esta solicitud. En ese sentido, esta será agendada para la próxima sesión ordinaria de la Sala.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 1400 del 27 de octubre 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

MA. 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