



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

16 Y 17 DE NOVIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221600282 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS III Y IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, MARCA NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA, MARCA NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 13 de 2022 de la SEAB.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, mediante radicado 20221602406 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS A BASE DE MALTODEXTRINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS QUE PRESENTAN AUMENTO EN EL REQUERIMIENTO DE CARBOHIDRATOS PARA FAVORECER EL CONTROL METABÓLICO Y NUTRICIONAL EN EL PREOPERATORIO CUANDO VAN A SER SOMETIDOS A CIRUGÍA DE TUMOR MALIGNO DE CABEZA, CARA, CUELLO, TÓRAX, ESTÓMAGO, DUODENO, YEYUNO, ÍLEON Y COLON, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A LIMÓN**, marca **SUGARMIX®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia., mediante radicado 20221602470 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar la adición fórmula sabor vainilla del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** Marca **ENSURE® ADVANCE**. RSA-004359-2017.

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante radicado 20221602471 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA 1 KCAL/ML, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO ASOCIADO A: DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, ESTADO PRE Y POST OPERATORIOS, EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO (CON MÚLTIPLES COMPLICACIONES) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.** **ENBRACE D**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602476 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV, ELA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. Marca **ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006275-2018.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini, de Danone Baby Nutrition S.A.S, mediante radicado 20221602486 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de la variedad en presentación botella Op Tri Colapsable para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **NUTRISON ADVANCED DIASON y NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP.**

3.8. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia., mediante radicado 20221602495 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV, ELA), PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006127-2018.

3.9. 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 20222603347 del 2022/10/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los **VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES NO ESPECIFICADOS EN LA RESOLUCIÓN 810 DE 2021 (BIOTINA, CLORO, CROMO, FLÚOR, MANGANESO Y MOLIBDENO)**, por intervalos de edad de acuerdo con los rangos establecidos en la Resolución 810 de 2021, correspondientes a niños mayores de seis (6) meses y menores de cuatro (4) años de edad, y niños mayores de cuatro (4) años y adultos.

4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 16 de noviembre 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 María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 15 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

CONSIDERACIONES

Motiva la solicitud, consulta realizada mediante correo electrónico por el Señor Juan Camilo Montes, Director Ejecutivo de la Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI, en donde menciona *“En relación con el uso de las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad mencionadas en el numeral 24.3 del artículo 24 de la resolución 810 de 2021, solicitamos a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se pronuncie sobre la viabilidad de poder utilizar el listado de estas declaraciones aprobadas en los diferentes referentes internacionales, como por ejemplo el listado publicado por la FDA”*.

El artículo 26 de la Resolución 810 de 2021, indica que:

“Artículo 26. Autorización para otras declaraciones de propiedades de salud. Previa la comercialización del producto, se aceptarán las declaraciones de propiedades que ya hayan cumplido con los criterios de declaraciones de propiedades de salud en función de nutrientes

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



establecidos en el acta de la SEAB No. 4 y 13 del 2017, de no cumplir con los criterios allí mencionados deberá acogerse al protocolo de aprobación definido en la Resolución 684 de 2012.”

Una vez realizado el ejercicio de revisión de las declaraciones aprobadas por referentes internacionales, se encontró que no existe una clara unificación de conceptos y valores por parte de éstos para establecer una declaración relacionada con reducción de riesgo de enfermedad y, por lo tanto, se considera inapropiado acoger la declaración dada por un solo referente internacional.

Por todo lo anterior, se adaptan las declaraciones de propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgo de enfermedad del artículo 23 de la Resolución 333 de 2011, a lo definido en la Resolución 810 de 2021, de la siguiente manera.

Las declaraciones de propiedades de salud relacionadas con la reducción de riesgos de enfermedad y los requisitos que se deben cumplir, en cada caso, son las siguientes:

1. Calcio y osteoporosis: Las declaraciones de propiedades de salud asociando calcio con un bajo riesgo de osteoporosis pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cubrir o exceder los requisitos exigidos para el término o descriptor “excelente fuente de calcio”, conforme se define en el Numeral 19.1, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021; estar presente en una forma asimilable y el contenido de fósforo no puede ser superior al de calcio;
- b) La declaración debe indicar que el consumo adecuado de calcio no es el único factor para evitar la osteoporosis y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio regular, una dieta balanceada, el género, la raza y la edad de la persona;
- c) Alimentos que contengan más de 400 mg de calcio por porción declarada en la etiqueta, deben especificar en la declaración salud ósea;
- d) Declaración modelo: “Ejercicio regular y una dieta balanceada con suficiente calcio ayuda a los adolescentes, adultos jóvenes y mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en la vida adulta. Este alimento es excelente fuente de calcio”.

2. El sodio y la hipertensión: Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en sodio con un menor riesgo de hipertensión pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en sodio” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;
- b) La declaración debe indicar que el desarrollo de hipertensión depende de muchos factores;
- c) Si la declaración define presión arterial alta o normal, la declaración debe incluir “Personas con hipertensión deben consultar con su médico”;
- d) Declaración modelo: “Dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión, una enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en sodio”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. Grasa y cáncer: Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en grasa total con la reducción de riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa total”, conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021. Carnes y pescados deben cumplir con los requisitos especificados para “extramagro”, conforme se define en el Numeral 19.7, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;
- b) Al referirse a la enfermedad, la declaración debe utilizar la siguiente expresión “algunos tipos de cáncer”;
- c) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término “grasa total”;
- d) La declaración no debe mencionar las formas específicas de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer. La literatura científica disponible que asocia ingesta de grasa y mayor riesgo de algunos tipos de cáncer incluye ácidos grasos trans;
- e) La declaración debe indicar que el desarrollo de cáncer está asociado a diversos factores;
- f) Declaración modelo: “El desarrollo del cáncer depende de diversos factores. Una dieta baja en grasa total puede reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa total”.

4. Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular: Declaraciones de propiedades de salud asociando dietas bajas en grasas saturadas y colesterol con la reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con todos los requisitos sobre contenidos de nutrientes para un alimento “bajo en grasa saturada” y “bajo en colesterol” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021. Carnes y pescados deben cumplir con los requisitos especificados para “extramagro”, conforme se define en el Numeral 19.7, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;
- b) La declaración debe establecer que el riesgo a las enfermedades cardiovasculares está asociado a muchos factores;
- c) Al referirse a los nutrientes, la declaración debe utilizar los términos “grasa saturada” y “colesterol”;
- d) Si la declaración define un nivel alto o normal de colesterol y LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir “Personas con alto nivel de colesterol total o LDL deben consultar con su médico”;
- e) Declaración modelo: “El desarrollo de las enfermedades cardiovasculares depende de diversos factores. Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol y la práctica de un estilo de vida saludable pueden reducir el riesgo de esta enfermedad. Este alimento es bajo en grasa saturada y colesterol”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



5. Fibra dietaria proveniente de cereales, leguminosas, frutas o verduras y la reducción del riesgo de cáncer: declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa y altas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra dietaria con la reducción en el riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021 y sin necesidad de fortificación con los requisitos para los alimentos considerados como “excelente fuente de fibra dietaria”, conforme se define en el Numeral 19.1, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;_
- b) El alimento debe contener un cereal, leguminosa, fruta o vegetal;
- c) La declaración está limitada a cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra;
- d) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar la expresión: “algunos tipos de cáncer”;
- e) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de diversos factores;
- f) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética”, “fibra dietética total” o “fibra dietaria total”;
- g) Modelo de declaración: “El cáncer es una enfermedad asociada con diversos factores, las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa y excelente fuente de fibra dietaria”.

6. Frutas, verduras cereales y leguminosas que contienen fibra dietaria, especialmente fibra soluble, y el riesgo de enfermedad cardiovascular: Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen fibra, especialmente fibra soluble y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa saturada” y “bajos en colesterol” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021, y además, contener sin fortificación por lo menos 0,6 g de fibra soluble por porción declarada en la etiqueta;
- b) El contenido de fibra soluble debe ser declarado en la tabla o panel de información nutricional que figura en la etiqueta;
- c) El alimento debe ser o contener frutas, verduras o productos derivados de cereales y/o leguminosas;
- d) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el término: “enfermedad cardiovascular”;
- e) La declaración está limitada a frutas, verduras y cereales y leguminosas que contienen fibra;

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



f) Al especificar la fibra dietaria o fibra dietética, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética” o “fibra soluble”;

g) Al especificar la grasa, como componente, se deben utilizar los términos “grasa saturada” y “colesterol”;

h) La declaración debe indicar que el desarrollo de la enfermedad cardiovascular depende de diversos factores;

i) Si la declaración define concentraciones sanguíneas altas o normales de colesterol total o LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir: “personas con altas concentraciones sanguíneas de colesterol total o LDL en la sangre, deben consultar con su médico”;

j) Modelo de declaración: “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen algunos tipos de fibra dietaria, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, una enfermedad asociada con múltiples factores. Este alimento es bajo en grasa saturada, colesterol y contiene fibra soluble”.

7. Frutas, verduras y la reducción del riesgo de cáncer: Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y ricas en frutas y verduras y la reducción del riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “excelente fuente” sin fortificación, de al menos uno de los siguientes nutrientes: vitamina A, vitamina C o fibra dietaria, conforme se define en el Numeral 19.1, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021, y cumplir con el descriptor “bajo en grasa” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;

b) El alimento debe contener una fruta o verdura;

c) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “algunos tipos de cáncer”;

d) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de muchos factores;

e) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética”, “fibra dietética total” o “fibra dietaria total”;

f) La declaración no debe especificar los tipos de fibra dietaria que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer;

g) Al referirse al componente de la grasa del alimento, la declaración debe utilizar los términos “grasa total” o “grasa”;

h) La declaración no debe especificar los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer establecidos en la Declaración No.3 referente a Grasa y cáncer, literales c) y d);

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



i) La declaración debe hacer referencia a las frutas y verduras como alimentos bajos en grasa y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietaria;

j) La declaración debe indicar que el alimento es “excelente fuente” de uno de los siguientes nutrientes: fibra dietaria, vitamina A o vitamina C, conforme se define en el Numeral 19.1, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;

k) Modelo de declaración: “Dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras, pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en grasa y excelente fuente de (fibra, vitamina A, vitamina C, según corresponda)”.

8. Folatos y defectos del conducto neural: Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas balanceadas con un adecuado consumo de folato y la reducción del riesgo de tener un bebé con problemas cerebrales o de médula espinal, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “excelente fuente de folato” conforme se define en el Numeral 19.1, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;

b) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar una de las siguientes expresiones: “defectos en el conducto neural”, “defectos al nacer, columna vertebral bífida”, “defectos al nacer en el cerebro o la columna vertebral”;

c) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “Folato”, “Ácido Fólico”, “folato, una vitamina B”, “Ácido Fólico, una vitamina B”;

d) La declaración debe incluir información sobre la multiplicidad de factores que afectan los defectos del conducto neural;

e) Modelo de declaración: “Alimentación balanceada/Dietas balanceadas, con aportes adecuados de folato, pueden reducir el riesgo a una mujer de tener un hijo con defecto en la columna vertebral o cerebro. Este alimento es excelente fuente de folato”.

9. Carbohidratos no cariogénicos edulcorantes y la caries dental: Declaraciones de propiedades de salud relacionando los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes, comparados con otros carbohidratos y su utilidad para no promover la caries dental, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “libres de azúcares totales”, conforme se define en el Numeral 19.3, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021, excepto que el alimento pueda contener D-tagatosa;

b) Los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes pueden ser:

- Polialcoholes solos o en combinación.
- Sucralosa.
- D-tagatosa;

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- c) Si el alimento contiene carbohidratos fermentables, no debe bajar el pH de la placa por debajo de 5,7 mientras se consume o hasta 30 minutos después de haber sido ingerido;
- d) La declaración debe utilizar los términos: “No promueve”, “puede reducir el riesgo de”, “Útil (o es útil) para no promover” o “expresamente (o es expresamente) para no promover la caries dental”;
- e) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término: “Polialcoholes” o el nombre o nombres de los polialcoholes. Ejemplo: sorbitol;
- f) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “Caries dental” o “caries de los dientes”;
- g) La etiqueta debe incluir una declaración que indique que el consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones puede promover la caries dental;
- h) Los paquetes con menos de 96 cm² de área de superficie disponible para la etiqueta están exentos de los requisitos indicados en los literales e) y g) de la presente Declaración;
- i) Modelo de declaración: “El consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones promueve la caries dental. Los polialcoholes presentes en (nombre del alimento) no promueven la caries dental”;
- j) Declaración modelo acortada (para paquetes pequeños): “No promueve la caries dental”; “Puede reducir el riesgo de caries dental”; “La D-tagatosa no promueve la caries dental”.

10. Fibra soluble de algunos alimentos y el riesgo de enfermedad cardiovascular: Declaraciones de propiedades de salud relacionando el consumo de fibra soluble de algunos alimentos y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos en grasa saturada” y “bajos en colesterol”, conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;
- b) El alimento debe contener una o más fuentes elegibles de avena entera o de cebada que contengan al menos 0,75 g de fibra soluble por porción; o la cáscara de semilla de Psyllium que contenga al menos 1,7 g de fibra soluble de cáscara de Psyllium por porción;
- c) La fuente elegible de fibra soluble (Beta (b) glucano) debe ser salvado, hojuelas, harina integral de avena, grano entero de cebada, cebada molida seca, harina de cebada no tamizada, fibra soluble de Beta-glucano de avena parcialmente hidrolizado con por lo menos 70% de fibra soluble en base seca. El salvado de avena debe aportar al menos un 5,5% de fibra soluble en base seca y 16% de fibra total en base seca; las hojuelas y la harina de avena deben aportar al menos un 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total. El grano entero de cebada y cebada molida seca debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total en base seca; en el caso de productos derivados de la molienda de cebada (harina, hojuelas, grano partido, cebada perlada y harina de cebada cernida, etc.), debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 8% de fibra total en base seca, excepto el salvado de cebada y la harina tamizada de cebada que debe

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



aportar 5,5% de fibra soluble en base seca y 15% de fibra total en base seca. La cáscara de *Psyllium* debe tener una pureza de no menos del 95%;

d) En la etiqueta se debe declarar la cantidad de fibra soluble en el alimento por porción;

e) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el siguiente término: “enfermedad cardiovascular”;

f) Al especificar la sustancia, la declaración debe utilizar el término “fibra soluble” con la calificación de la fuente elegible indicada en el literal c) de la presente Declaración. Adicionalmente, la declaración puede usar el nombre del alimento que contiene la fuente elegible de fibra soluble;

g) Al especificar el componente de grasa, la declaración debe usar los términos “grasa saturada” y “colesterol”;

h) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen fibra soluble de fuentes elegibles indicados en el literal c) de la presente Declaración, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular;

i) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de fibra soluble que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 3 g o más de fibra soluble (beta-glucano) ya sea de avena o cebada integral o una combinación de avena y cebada integral; o 7 g o más por día de fibra soluble de cáscara de *Psyllium*, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular;

j) Modelo de declaración: “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen 3 g o más de fibra soluble por día provenientes de (nombre de la fuente de fibra soluble), pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (el nombre del alimento) aporta “x” g de esta fibra soluble y es bajo en grasa saturada y colesterol”. Alimentos que lleven una declaración de propiedades de salud involucrando la cáscara de la semilla *Psyllium* deben también llevar en la etiqueta una declaración confirmando la necesidad de consumir cantidades adecuadas de líquidos: Ej. “Aviso: Este alimento debe ser consumido con al menos un vaso de líquido.

11. Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular: Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y el consumo de proteína de soya de algunos alimentos con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El alimento debe contener al menos 6,25 g de proteína de soya por porción;

b) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos en grasa saturada” y “bajos en colesterol”, conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;

c) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos en grasa total”, a menos que el alimento sea o se derive del grano de soya y no contenga grasa adicional a la que contiene naturalmente;

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



d) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término “enfermedad cardiovascular”;

f) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término “Proteína de soya”;

g) Al indicar el componente de grasa, la declaración debe usar el término “grasa saturada” y “colesterol”;

h) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen proteína de soya, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular;

i) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de proteína de soya que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 25 g o más de proteína de soya, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular;

j) Modelo de declaración: “25 g de proteína de soya al día, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento), aporta “x” g de proteína de soya y es baja en grasa saturada y colesterol”.

12. Ésteres de esteroides o de estanoles de origen vegetal y el riesgo de enfermedad cardiovascular: Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas que incluyen ésteres de esteroides o de estanoles de origen vegetal con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El alimento debe contener al menos 0,65 g de ésteres de esteroides vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles y aderezos para ensalada, o al menos 1,7 g de ésteres de estanoles vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles, aderezos para ensaladas, pasabocas;

b) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos en grasa saturada” y “bajos en colesterol” conforme se define en el Numeral 19.4, Artículo 19, Capítulo IV de la Resolución 810 de 2021;

c) El alimento no debe contener más de 13 g de grasa total por cantidad de referencia, por porción declarada en la etiqueta y por 50 g. Sin embargo, los esparcibles y aderezos de ensaladas no necesitan cumplir con el límite de grasa total por 50 g, si en la etiqueta del alimento declara “Véase información nutricional del contenido de *grasa*”;

d) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término “enfermedad cardiovascular”;

e) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término “ésteres de esteroles vegetales” o “ésteres de estanol vegetales”, excepto, que si la única fuente de planta esteroles o estanol es aceite vegetal, la declaración puede usar el término “éster de esteroles de aceite vegetal” o “éster de estanol de aceite vegetal”;

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



f) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas que incluyen ésteres de esteroles o de estanol vegetales, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares;

g) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de ésteres de esteroles o de estanol vegetales que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 1,3 g o más de ésteres de esteroles vegetal o 3,4 g o más de ésteres de estanol vegetal, han sido asociados con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular;

h) La declaración debe especificar que el consumo diario de ésteres de esteroles o de estanol vegetal debe efectuarse en dos (2) porciones a diferentes horas del día y con otros alimentos;

i) Declaración modelo para ésteres de esteroles vegetales: “Alimentos que contengan al menos 0,65 g por porción de ésteres de esteroles vegetal consumidos dos (2) veces al día con comidas para un consumo total diario de al menos 1,3 g, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre del alimento) aporta “x” g de éster de esteroles proveniente de aceite vegetal”;

j) Declaración modelo para ésteres de estanol vegetal: “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen dos (2) porciones de alimentos que aportan un total diario de al menos 3,4 g de ésteres de estanol vegetal en dos (2) comidas, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento) aporta “x” g de ésteres estanol vegetal y es baja en grasa saturada y colesterol”.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable el uso de las Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad mencionadas en las consideraciones, en el etiquetado o rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para consumo humano; cumpliendo los requisitos descritos.

Los interesados en realizar declaraciones de propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgo de enfermedad en el rotulado de sus productos se ceñirán a las declaraciones mencionadas en las consideraciones, dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 810 de 2021.

Otras declaraciones de propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgo de enfermedad deberán ser evaluadas por la SEAB presentando la información establecida en el protocolo de la Resolución 684 de 2012 (o reglamento que lo modifique, sustituya o derogue) y realizando el pago correspondiente al trámite según el Manual tarifario vigente del Invima.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, en el proceso de actualización de la Resolución 810 de 2021, la inclusión expresa de las Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad que pueden ser declaradas en el rotulado de alimentos para consumo humano.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., radicado 20221600282 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS III Y IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA, marca NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 13 de 2022 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 13 del 2022 de la Sala.

De acuerdo con el aporte de grasas saturadas se considera que, en casos de enfermedad renal crónica, el producto no es adecuado como soporte nutricional. Las guías KDOQI recomiendan <7% de grasas saturadas, característica que no cumple el producto, por lo tanto, no es viable indicar en la denominación Enfermedad Renal Crónica (ERC) estadios III y IV.

En la denominación propuesta y en el proyecto de rotulado complementario no se hace referencia al término “hiperlipídica”. Sin embargo, en la etiqueta de origen se menciona la palabra “hiperlipídica”; la cual no está contemplada en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

En “ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition” no se lista el término hiperlipídica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA, A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CASEINATOS, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIO III Y IV - CÁNCER DE ESTÓMAGO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE HÍGADO), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIOS III Y IV; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA, marca NUTREN® 2.0 SABOR A VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando elimine de la denominación “enfermedad renal crónica (ERC) estadios III y IV”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares, de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, mediante radicado 20221602406 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS A BASE DE MALTODEXTRINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS QUE PRESENTAN AUMENTO EN EL REQUERIMIENTO DE CARBOHIDRATOS PARA FAVORECER EL CONTROL METABÓLICO Y NUTRICIONAL EN EL PREOPERATORIO CUANDO VAN A SER SOMETIDOS A CIRUGÍA DE TUMOR MALIGNO DE CABEZA, CARA, CUELLO, TÓRAX, ESTÓMAGO, DUODENO, YEYUNO, ÍLEON Y COLON, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A LIMÓN**, marca **SUGARMIX®**. corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que en estado preoperatorio, el requerimiento de carbohidratos puede atenderse con alimentos convencionales y no necesariamente a través de un APME.

La intención del producto es generar un control metabólico, no un efecto nutricional. El propósito de los APMEs es brindar soporte nutricional a personas con determinadas condiciones médicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE CARBOHIDRATOS A BASE DE MALTODEXTRINA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL. DIRIGIDO A ADULTOS QUE PRESENTAN AUMENTO EN EL REQUERIMIENTO DE CARBOHIDRATOS PARA FAVORECER EL CONTROL METABÓLICO Y NUTRICIONAL EN EL PREOPERATORIO CUANDO VAN A SER SOMETIDOS A CIRUGÍA DE TUMOR MALIGNO DE CABEZA, CARA, CUELLO, TÓRAX, ESTÓMAGO, DUODENO, YEYUNO, ÍLEON Y COLON, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A LIMÓN**, marca **SUGARMIX®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia., mediante radicado 20221602470 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar la adición fórmula sabor vainilla del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca ENSURE® ADVANCE. RSA-004359-2017.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONSIDERACIONES

El literal c) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013, establece:

“Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, en los siguientes casos:

...

c) Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios;”

A partir de la información allegada se evidencian cambios de composición, que de acuerdo con lo establecido en el literal c artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013, no haría amparable la variedad sometida a estudio; a pesar que de manera general no hay variaciones significativas con relación al aporte nutricional.

Se representa estudio de vida útil elaborado con productos manufacturados en 2010, 2011 y 2013. Se considera que los documentos suministrados relacionados con la de vida útil no son técnicamente adecuados para respaldar la variedad de estudio, considerando los cambios de composición.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la adición de la fórmula sabor vainilla para el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR / MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. Marca ENSURE® ADVANCE con RSA-004359-2017.**

3.5. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz, actuando en calidad de apoderado de B Braun Medical S.A., mediante radicado 20221602471 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA 1 KCAL/ML, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO ASOCIADO A: DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, ESTADO PRE Y POST OPERATORIOS, EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO (CON MÚLTIPLES COMPLICACIONES) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENBRACE D,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el dossier no es clara cuál es la denominación propuesta para el producto, ni la condición médica a la cual brindará soporte nutricional.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



A partir de la documentación allegada se observa que el producto es a base de almidón (se desconoce de qué tipo es, modificado o no, y el equivalente de dextrosa - DE) y caseinato de calcio, se debe ajustar denominación a fin de dar cumplimiento lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, respecto a la verdadera naturaleza del producto.

Por el tipo de grasas y la relación de estas, el producto puede ser adecuado nutricionalmente en condición de estado crítico.

En el dossier no hay consistencia en cuanto a la edad de la población objetivo, ni respecto a la vida útil del producto.

En cuanto a la expresión “estado pre y post operatorios” en la denominación, se considera que es genérico y no está asociado a ninguna condición médica.

Indicar “estado clínico con múltiples complicaciones” se considera una expresión genérica que no corresponde a una condición médica, por lo tanto, no es viable su mención en la denominación.

No se presenta la totalidad de la información establecida en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

No se presenta reporte analítico que respalde la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta del producto.

Se presenta certificación FSSC 22000, válida hasta el 16/10/2021.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA 1 KCAL/ML, NORMOPROTEICA, A BASE DE PROTEINA DE LECHE, PROTEINA DE SOJA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II O HIPERGLICEMIA CON UN ESTADO NUTRICIONAL DETERIORADO ASOCIADO A: DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, ESTADO PRE Y POST OPERATORIOS, EN ESTADO CRÍTICO O CLÍNICO (CON MÚLTIPLES COMPLICACIONES) CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENBRACE D**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602476 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV,**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



ELA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. Marca **ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006275-2018.

CONSIDERACIONES

En el folio 11 se indica “El producto está diseñado para ser administrado a través de vía oral o sonda, como única fuente de nutrición o nutrición complementaria”.

La relación calorías no proteicas: nitrógeno del producto no lo hace adecuado para las condiciones médicas oncológicas y neurológicas descritas en la denominación, más si es empleado como única fuente de alimentación.

En casos de VIH/SIDA se presentan requerimientos aumentados de hierro, por el tratamiento antiretroviral. La relación hierro: zinc del producto se considera inadecuada para atender de manera pertinente los requerimientos de hierro, más si es empleado como única fuente de alimentación.

Indicar en la denominación “pre y post operatorios de cirugía mayor”, se considera una imprecisión ya que no hay desnutrición proteico-calórica moderada asociada a estados preoperatorios.

En la denominación se indica “cáncer en estadios III y IV (colorrectal, mama, esófago, estómago, pulmón, cabeza y cuello, cuello uterino, ovario)”. Las guías de práctica clínica (Clinical Nutrition.2021; 40:2898e2913) recomiendan proteínas de alta absorción, característica que no tiene el producto. Los tipos de cáncer mencionados presentan diferentes requerimientos nutricionales que el producto no puede atender de manera adecuada, más aún cuando es empleado como única fuente de alimentación.

Las condiciones lesión postraumática craneoencefálica y lesión axonal no se encuentran descritas en el CIE10.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio para las siguientes condiciones: cáncer de esófago, lesión postraumática craneoencefálica, cáncer, lesión axonal.

En el etiquetado se debe incluir un texto que indique que el producto no puede ser empleado como única fuente de alimentación.

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; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO) Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEOENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV, ELA), QUE**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA. Marca ENSURE®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Victor Matias Terracini, de Danone Baby Nutrition S.A.S, mediante radicado 20221602486 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la adición de la variedad en presentación botella Op Tri Colapsable para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **NUTRISON ADVANCED DIASON y NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP.**

CONSIDERACIONES

El interesado justifica de manera técnica y satisfactoria la adición de la variedad en presentación botella Op Tri Colapsable.

Del comparativo de la composición cualicuantitativa se observan mínimos cambios en ingredientes secundarios y sin cambios significativos en el aporte nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de la variedad en presentación botella Op Tri Colapsable para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRAS DIETARIAS, LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS (MUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL, DE NIÑOS A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ESTADO POSQUIRÚRGICO, TRAUMATISMO INTRACRANEAL, SEPSIS, O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marcas **NUTRISON ADVANCED DIASON y NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP.**

3.8. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Colombia, mediante radicado 20221602495 del 2022/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV, ELA), PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca **ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-006127-2018.

CONSIDERACIONES

No se presenta evidencia científica relacionada con las enfermedades descritas en la denominación. Se presenta evidencia únicamente sobre sarcopenia, pero no en el marco de las condiciones médicas declaradas en el nombre.

Indicar en la denominación “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteicocalórica de grado moderado y severo,” es una imprecisión ya que la sarcopenia o la caquexia no son secundarias a la desnutrición. Adicionalmente, no están asociadas a otras enfermedades o condiciones médicas y por lo tanto se considera que no se requeriría de un APME.

Así mismo, en la expresión “sarcopenia secundaria o caquexia asociada a desnutrición proteicocalórica de grado moderado y severo,” se debe ajustar el conector “y” por “o”, ya que la desnutrición proteico-calórica es moderada o severa, no cursan de manera simultánea.

En el nombre propuesto se indica “desnutrición proteico-calórica”, sin especificar los grados de ésta.

Las condiciones lesión axonal y lesión postraumática cráneo-encefálica no se listan en el CIE10.

Trauma no es una enfermedad listada en el CIE10, es una expresión genérica.

Mencionar “personas en UCI”, no se considera una enfermedad.

Indicar en la denominación “pre y post operatorios de cirugía mayor”, se considera una imprecisión ya que no hay desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a estados preoperatorios.

No se allega información respecto a la relación Omega6/Omega3, que permita confirmar la pertinencia del producto en casos de insuficiencia cardíaca congestiva y cáncer.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, ESTOMAGO, PÁNCREAS, COLON, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMA, QUEMADURAS GRADO III Y IV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV, ELA), PRE O POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca ENSURE® CLINICAL 1.5 LPC, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. 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 20222603347 del 2022/10/14 estudiar, evaluar y conceptuar respecto de los **VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES NO ESPECIFICADOS EN LA RESOLUCIÓN 810 DE 2021 (BIOTINA, CLORO, CROMO, FLÚOR, MANGANESO Y MOLIBDENO)**, por intervalos de edad de acuerdo con los rangos establecidos en la Resolución 810 de 2021, correspondientes a niños mayores de seis (6) meses y menores de cuatro (4) años de edad, y niños mayores de cuatro (4) años y adultos.

CONSIDERACIONES

El párrafo del numeral 10.8 de la Resolución 810 de 2021, establece que *“Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración.”*

Teniendo en cuenta que los valores de referencia de nutriente son valores transversales que aplican al etiquetado nutricional para las diferentes categorías de alimentos envasados para consumo humano, de acuerdo con el grupo poblacional objetivo, se considera que técnicamente no es pertinente que cada fabricante presente su solicitud de manera independiente y que la SEAB emita conceptos individuales sujeta al tipo de información técnica que alleguen los interesados. Se requiere de valores de referencia unificados, con el fin de facilitar las actividades de inspección, vigilancia y control que realizan las autoridades sanitarias y el uso de los mismos para la construcción del etiquetado nutricional por parte de la industria.

En este sentido, el Artículo 3 de la Resolución 810 de 2021 define:

“Valores de referencia de nutrientes (VRN) o Valor de referencia: son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos a efectos de etiquetado o rotulado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes.

Comprenden estos dos tipos de VRN:

- *Valores de referencia de nutrientes- necesidades (VRN-N) son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.*
- *Valores de referencia de nutrientes – enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.”*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Una vez realizado el ejercicio de revisión, se encontró que en la Resolución 810 de 2021 no se encuentra definido VRN para Manganeso, Cromo, Biotina, Molibdeno, Cloro y Flúor, los cuales se especifican en la Resolución 333 de 2011.

La SEAB en el numeral de varios del Acta 02 de 2022 señaló:

“Atender lo indicado en el numeral 3.6 del Acta 01 de 2022, donde la Sala conceptuó “La Sala en la próxima reunión ordinaria se pronunciará respecto a la documentación a presentar por los interesados para emitir concepto respecto a nuevos valores de referencia de nutrientes, no establecidos en la reglamentación sanitaria”.

Una vez discutido el tema, para que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se pronuncie respecto a la aprobación de VRN no establecidos en la Resolución 810 de 2021 y defina los requisitos a presentar por los interesados para la aprobación de un VRN, solicita el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente regulador; para que socialice a la Sala de manera detallada la metodología empleada para fijar los VRN establecidos en la citada resolución, a fin de emitir conceptos armonizados con la reglamentación.

La Sala continúa trabajando en la definición de la documentación a presentar por los interesados para emitir concepto respecto a nuevos valores de referencia de nutrientes, no establecidos en la reglamentación sanitaria.”

En atención a lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA gestionó reunión el día 22 de marzo de 2022 con el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y comisionados de la SEAB, para la presentación de la metodología empleada por el Ministerio para establecer los VRN descritos en la Resolución 810 de 2021. Resultado de esta actividad el MSPS sugirió acudir a los referentes internacionales y trabajar con valores promedio para definir los VRN no incluidos en la resolución en comento.

En consecuencia, la Sala acordó que para definir los VRN faltantes hacer uso de la metodología descrita en el “Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española” de 2019, con la cual se realizó la estimación de nuevas ingestas nutricionales de referencia para la población de ese país (https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/INR.pdf). Esta metodología incluye la búsqueda de ingestas de referencia publicadas por organismos oficiales internacionales, la recopilación de los datos actualizados, la armonización de las recomendaciones por intervalos de edad y sexo, y la determinación de los valores para cada nutriente aplicando el algoritmo de toma de decisiones diseñado por la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación, y Dietética (FESNAD) en 2010.

Para el caso en cuestión, las fuentes de referencia internacional seleccionadas fueron:

- **Brasil:** Ministério da Saúde. (2020). INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 75, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-75-de-8-de-outubro-de-2020-282071143>

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **México:** Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ). (2015). *Tablas de composición de alimentos y productos alimenticios*. Pág. 650. https://www.incmnsz.mx/2019/TABLAS_ALIMENTOS.pdf
- **Australia y Nueva Zelanda:** National Health and Medical Research Council (NHMRC). (s.f). *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand*. <https://www.nrv.gov.au/nutrients>
- **Estados Unidos:** National Institutes of Health. *Nutrient Recommendations and Databases*. <https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx#dv>
- **Europa:** European Food Safety Authority (EFSA). (s.f). *Dietary Reference Values for the EU*. <https://multimedia.efsa.europa.eu/drvs/index.htm>
- **Canadá:** Government of Canadá. (s.f). *Dietary reference intakes tables*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/healthy-eating/dietary-reference-intakes/tables.html>

Se realizó la consolidación y organización de cada una de las recomendaciones de cada referente, por intervalos de edad de acuerdo con los rangos establecidos en la Resolución 810 de 2021, correspondientes a niños mayores de seis (6) meses y menores de cuatro (4) años de edad y niños mayores de cuatro (4) años y adultos.

Aplicada la metodología se obtienen los siguientes valores de referencia de nutrientes:

Nutriente	Unidad de Medida	Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años	Niños mayores de 4 años y adultos
Biotina (Vitamina B7)	Microgramos	7 µg	25 µg
Cloro	Miligramos	1035 mg	2243 mg
Cromo	Microgramos	8.3 µg	25.4 µg
Flúor	Miligramos	0.6 mg	2.9 mg
Manganeso	Miligramos	0.9 mg	2.6 mg
Molibdeno	Microgramos	10 µg	40 µg

CONCEPTO

La Sala conceptúa que es viable el uso de los Valores de Referencia de Nutrientes presentados para **BIOTINA, CLORO, CROMO, FLÚOR, MANGANESO Y MOLIBDENO**, para efectos de etiquetado o rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para consumo humano.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, en el proceso de actualización de la Resolución 810 de 2021, la inclusión de valores de referencia para los nutrientes biotina, cloro, cromo, flúor, manganeso y molibdeno.

4. VARIOS

Ninguno.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

Siendo las 1230 del 17 de noviembre 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 2021-10-29