



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

10 DE SEPTIEMBRE DE 2019

### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Luis Edgar Moreno Prada en calidad de Director Técnico de Laboratorios Pronabell S.A.S., con radicado 20191132199 del 2019/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA RICO EN VITAMINAS Y MINERALES** con registro sanitario RSA-0007772-2019 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta el auto de requerimiento No. 2019006226, al expediente 20161014.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191140799 del 2019/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN , ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FISTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, TRAUMA MODERADO A SEVERO, PRE Y POSTQUIRÚRGICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE HN PLUS** con Registro Sanitario RSiA16I178515 y expediente 226883, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



3.3. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos con radicado 20191141410 del 2019/07/25 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS.** Marca ARGIPROT® con expediente 20086861 y Registro Sanitario RSAi02I77314 corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2019.

3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191141415 del 2019/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON ARGININA, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS QUE PRESENTEN 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 VAINILLA MARCA ARGIPACK-WH®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la comisión revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila (presencial)  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya (presencial)  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila (virtual)  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados (virtual)  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello (virtual)

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



Participa en la sesión Martha Judith González Ayala, Iván Darío Salazar Arce y Paula Andrea Patiño Sandoval profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Lady Johana Barreto Montoya del Grupo Técnico de Articulación con Entidades Territoriales de Salud y Jorge Alejo Díaz Fandiño y María del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2019.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luis Edgar Moreno Prada en calidad de Director Técnico de Laboratorios Pronabell S.A.S., con radicado 20191132199 del 2019/07/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA RICO EN VITAMINAS Y MINERALES** con registro sanitario RSA-0007772-2019 corresponde a un alimento, teniendo en cuenta el auto de requerimiento No. 2019006226, al expediente 20161014.

### CONSIDERACIONES

La Resolución 3280 de 2018 adopta los lineamientos técnicos y operativos de la ruta integral de atención para la promoción y mantenimiento de la salud y la ruta integral de atención en salud para la población materno perinatal y se establecen las directrices para su operación.

En la documentación allegada por el interesado se indica que el producto está formulado con base en las especificaciones del numeral 14 de la Resolución 3280 de 2018 FORTIFICACIÓN CON MICRONUTRIENTES EN POLVO. Este producto está dirigido a prevenir y reducir la anemia en niños y niñas de 6 a 24 meses.

La Resolución 2674 de 2013 define alimento como *“Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias”*.

La Resolución 333 de 2011 establece valores de referencia para efectos de rotulado, definiendo dos grupos poblacionales de 6 meses a 4 años y 4 años en adelante. El producto objeto de estudio no se ajusta a los valores de referencia allí establecidos.

La composición del producto se ajusta a los requerimientos establecidos en la Resolución

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



3280 de 2018 (página 195).

Dada la composición del producto en cuanto a los contenidos de micronutrientes, si éste es consumido por una población de 6 a 24 meses de edad que no presente o no esté en riesgo de anemia nutricional, puede afectar el equilibrio nutricional y el estado de salud.

La Resolución 3280 de 2018, establece que la presentación comercial del producto permitida es de un sobre de 1 gramo en forma de polvo. En la información suministrada se incluyen presentaciones comerciales de tarros en hojalata, bolsa resellable, frascos en PEAD, PET y PVC; las cuales no permiten dar cumplimiento a la presentación establecida en la resolución citada.

La denominación del producto no se ajusta a lo establecido en la Resolución 3820 de 2018, “Micronutriente en polvo”.

La Resolución 3280 de 2018 en su artículo 2°, establece el campo de aplicación “*Las disposiciones contenidas en esta resolución serán de obligatorio cumplimiento por parte de las Entidades Territoriales, las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Obligadas a Compensar, los prestadores de servicios de salud y demás entidades responsables de las intervenciones relacionadas con la promoción, mantenimiento de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, paliación y en general, que desarrollan acciones en salud, de acuerdo con sus competencias, responsabilidades y funciones en el marco de la operación del MIAS, dentro de la PAIS*”. Por lo anterior, el producto objeto de estudio únicamente se podrá suministrar a través del marco institucional de salud, conforme a lo definido para la Ruta Integral de Atención para la prevención y reducción de anemia nutricional en niños de 6 a 24 meses establecida en la resolución en comento; en ese sentido no se podrá comercializar directamente al consumidor.

El producto deberá cumplir con lo establecido en el numeral 14 FORTIFICACIÓN CON MICRONUTRIENTES EN POLVO de la Resolución 3280 de 2018, que establece las condiciones en las cuales se podrá suministrar el producto objeto de estudio, el cual se dirige a población de 6 a 24 meses de edad para prevenir y reducir la anemia nutricional, aspectos que deben verse reflejados en el etiquetado del producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con registro sanitario RSA-0007772-2019 y expediente 20161014 corresponde a un alimento, siempre y cuando se ajuste la denominación y presentaciones comerciales e incluya en el rotulado las indicaciones establecidas en el numeral 14 de la Resolución 3280 de 2018, para su adecuado uso.

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



El producto solo se debe suministrar a través de las entidades definidas en el campo de aplicación dispuesto en la Resolución 3280 de 2018.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios Abbott Nutrition Colombia, con radicado 20191140799 del 2019/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, ISO-OSMOLAR, DE BAJO RESIDUO A BASE DE MALTODEXTRINA, CASEINATOS Y TCM, SIN FIBRA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, SIDA, PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FISTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, TRAUMA MODERADO A SEVERO, PRE Y POSTQUIRÚRGICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. OSMOLITE HN PLUS** con Registro Sanitario RSiA16I178515 y expediente 226883, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

De manera general el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 02 de 2019.

El interesado ajustó la denominación del producto respecto a la propuesta inicial presentada en el Acta 02 de 2019. Sin embargo, se considera que la nueva denominación presenta algunas enfermedades o condiciones médicas de manera genérica y no específica.

La mención en la denominación “PRE Y POSTQUIRÚRGICAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, debe presentarse de tal manera que se entienda que es la condición común resultado de las enfermedades o condiciones médicas incluidas en el nombre, por lo que se hace necesario el consumo del producto.

Las expresiones “ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA” y “PERSONAS CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN” en el nombre del producto, por si solas se consideran condiciones médicas no específicas.

La condición “TRAUMA MODERADO A SEVERO” en la denominación no implica la necesidad de consumir un producto de bajo residuo como el de estudio, por lo tanto, debe ser eliminada del nombre.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con Registro

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



Sanitario RSiA16I178515 y expediente 226883, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se ajuste la denominación.

3.3. A solicitud de José Ángel Patiño Ramos con radicado 20191141410 del 2019/07/25 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS.** Marca ARGIPROT® con expediente 20086861 y Registro Sanitario RSAi02I77314 corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2019.

#### CONSIDERACIONES

De manera general el interesado da respuesta a las consideraciones del Acta 05 de 2019.

De la manera como esta descrita la denominación no es claro que las personas que tengan estas condiciones médicas no puedan suplir el requerimiento nutricional con una alimentación convencional, por lo que el nombre debe complementarse.

Dado el contenido de azúcar, en casos de suministrar el producto para personas con pie diabético se deben tener las precauciones pertinentes.

#### 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 AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS. MARCA ARGIPROT®** con expediente 20086861 y Registro Sanitario RSAi02I77314 corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, complementando la denominación.

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





3.4. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino, con radicado 20191141415 del 2019/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON 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 MARCA ARGIPACK-WH®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La información suministrada por el interesado respalda el producto para la condición de salud a la que está dirigido.

La marca ARGIPACK-WH contraviene el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 en el sentido que genera confusión respecto a la naturaleza del producto dada su composición, en cuanto al contenido de arginina.

#### CONCEPTO

La Sala con base a las consideraciones conceptúa que el 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**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

En cuanto a la expresión marcaría **ARGIPACK-WH®**, se considera que esta no debe ser usada en el producto según lo señalado en las consideraciones.

#### 4. VARIOS

Ninguno

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



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 1600 del 10 de septiembre de 2019, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ellas intervinieron:

---

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Miembro SEAB

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA**  
Miembro SEAB

---

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
Miembro SEAB

---

**MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora del Grupo Técnico  
de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la SEAB

---

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
Director Técnico de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

