



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 04

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

01 y 02 DE ABRIL DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Karl Mutter actuando como apoderado de la compañía Spintos S.A.S. con radicados 20201027753 del 2020/02/13 y 20201061996 del 2020/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HARINA DE TENEBRIO MOLITOR** puede ser empelado como ingrediente de alimentos para consumo humano, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 16 de 2019.

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 20201028139 del 2020/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICO, EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, EN ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, CON SARCOPENIA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 14 de 2019.

3.3. A solicitud de Laidy Martínez Rodríguez en calidad de representante legal de General Mills Marketing Inc, con radicado 20201028435 del 2020/02/14, estudiar, evaluar conceptuar si el **EXTRACTO DE RAÍZ DE ACHICORIA**, es fuente significativa de nutrientes al consumidor, así

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



como su empleo como ingrediente mayoritario en el producto BROWNIES DE CHOCOLATE CON DULCE DE AZÚCAR.

3.4. A solicitud de Gustavo Adolfo Ortega Hernández en calidad de apoderado de Dispronat S.A.S., con radicado 20201044912 del 2020/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BOLITAS DE COCO** corresponde a un alimento, considerando los requerimientos del Auto No.2019015320 del 16 de diciembre de 2019.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia SAS, con radicado 20201045734 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Natural Vitamins Laboratory, con radicado 20201045746 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de los **AMINOÁCIDOS L-LEUCINA, L-VALINA, L-TIROSINA Y L-ISOLEUCINA** en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A SANDIA CON COLÁGENO** con expediente 20137923, considerando los requerimientos del Auto 2017179334.

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de apoderada de Inversiones y Representaciones Molina Valdez Ltda., con radicado 20201045766 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA (27% DE LA ENERGÍA), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. DESTINADA AL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADO, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CAQUEXIA CARDIACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, MARCA NUTRISITE POLYMERIC®.**”, 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



3.8. A solicitud de Diana Carolina Guevara Borbón en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora L.F.P. S.A.S., con radicado 20201045808 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**FRUTOS SECOS**” con Notificación Sanitaria NSA-0006982-2019 y Expediente 20164879, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta que hace parte de su composición los ingredientes espinoso chino, hojas de rosas y cristales de azúcar de roca.

3.9. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., con radicado 20201047097 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, 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 01 de 2020.

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., con radicados 20201047303 del 2020/03/03, 20201052645 del 2020/03/05, 20201058302 del 2020/03/12 y 20201059297 del 2020/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**”, marcas **KETOVOLVE®** y **KETOVOLVE NK®**, con Registro Sanitario RSiA02164913 y expediente 20068557, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el cambio de composición.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 01 de abril de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.

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



Dr. Luis Miguel Becerra Granados.  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones virtuales, Martha Judith González Ayala y Paula Andrea Patiño Sandoval profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Jaime Alejandro Molano Vega profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, y Jenny Lizeth Becerra Mayorga y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2020.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Karl Mutter actuando como apoderado de la compañía Spintos S.A.S. con radicados 20201027753 del 2020/02/13 y 20201061996 del 2020/03/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **HARINA DE TENEBRIO MOLITOR** puede ser empelado como ingrediente de alimentos para consumo humano, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 16 de 2019.

### CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta a las consideraciones del Acta numeral 3.6 del Acta 16 de 2019.

Se reconoce el aporte nutricional de la harina de *Tenebrio molitor*.

La Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria de Suiza, la Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC) de Bélgica y Corea del Sur, reconocen que el *Tenebrio molitor* puede ser empleado para consumo humano.

A partir de la documentación allegada, se observa que el producto puede presentar alergias. Por lo tanto, el rotulado del producto debe realizar las respectivas advertencias.

La fabricación de harina de *Tenebrio molitor* para consumo humano, debe dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

La producción primaria de larvas de *Tenebrio molitor*, debe garantizar en los criaderos que sea exclusiva para esta especie de insecto y no estar contaminada con otras.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la **HARINA DE TENEBRIO**

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



**MOLITOR** puede ser empleada como ingrediente de alimentos para consumo humano. No puede ser usada como único ingrediente.

3.2. A solicitud de Ricardo Andrés Dorado Hurtado en calidad de apoderado de Procaps S.A., con radicado 20201028139 del 2020/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICO, EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, EN ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, CON SARCOPENIA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 14 de 2019.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 14 de 2019, la cual no se considera totalmente satisfactoria.

La Resolución 3803 de 2016, establece como adulto mayor personas mayores de 60 años.

De acuerdo a lo indicado en los Criterios, *“para la atención nutricional de personas con diabetes no se requiere de un APME, a excepción que el individuo este cursando otra enfermedad de base o la diabetes este asociada con otra condición médica que conlleve a la necesidad de brindar soporte nutricional. Para el caso de estudio, se observa que el producto está dirigido a cuatro enfermedades y no asociadas a diabetes”*.

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

“Estados pre y post operatorios”, no se consideran condiciones médicas que requieran del consumo de un APME.

La desnutrición proteico calórica presenta una clasificación reconocida internacionalmente (leve, moderada o severa), la cual no se incluye claramente en la denominación, es severa o moderada, el término “A” es una imprecisión.

Las condiciones médicas mencionadas en la denominación se consideran genéricas y no están directamente vinculadas con diabetes.

Los alimentos para diabéticos, están contemplados en el capítulo VI de la Resolución 11488 de

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





1984.

Si bien se allega nueva bibliografía actualizada, ésta no está relacionada con el producto de estudio.

Los efectos del consumo de HMB solo se logran con actividad física.

Por el aporte de calorías provenientes de la proteína, el producto es “hiperproteico”.

En el proyecto de etiquetas allegado (folio 30), se indica la expresión “Diabetrics”, la cual da a entender que el producto va dirigido a población diabética.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES CON FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICO, EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, MALTODEXTRINA A BASE DE MACRONUTRIENTES DE FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, INULINA Y HMB PARA ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, EN ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, CON SARCOPENIA CON INCAPACIDAD DE SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PREVENTIA ADVANCE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Laidy Martínez Rodríguez en calidad de representante legal de General Mills Marketing Inc, con radicado 20201028435 del 2020/02/14, estudiar, evaluar conceptuar si el **EXTRACTO DE RAÍZ DE ACHICORIA**, es fuente significativa de nutrientes al consumidor, así como su empleo como ingrediente mayoritario en el producto BROWNIES DE CHOCOLATE CON DULCE DE AZÚCAR.

#### CONSIDERACIONES

A partir de la información radicada, el “extracto” de achicoria aporta fibra dietaria prebiótica.

La Resolución 2674 de 2013 define:

*“INGREDIENTES PRIMARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.*

*INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.”*

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



Por otra parte, se debe entender como ingrediente mayoritario aquel que se presenta en un mayor porcentaje en la formulación de un producto sin que esto implique que corresponde a un ingrediente primario, de acuerdo a la definición establecida en la Resolución 2674 de 2013.

La expresión “extracto” genera confusión ya que generalmente está asociada con saborizantes/aromatizantes. IOFI reconoce el uso de *Cichorium intybus* L. Pav. Ex Klotzsch, como saborizante en alimentos.

La raíz de achicoria bajo su condición de concentrado, es empleada como ingrediente mayoritario que aporta fibra dietaria prebiótica, en el producto Brownies de chocolate con dulce de azúcar.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*”

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*”

El término “fuente” es un descriptor nutricional de acuerdo con lo establecido en la Resolución 333 de 2011. Los alimentos terminados que declaren descriptores nutricionales deben cumplir con la resolución citada.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el “**EXTRACTO**” DE RAÍZ DE **ACHICORIA**, reemplazando el término extracto, puede ser un ingrediente para alimentos, sin embargo, no es viable su uso como único ingrediente. En el producto BROWNIES DE CHOCOLATE CON DULCE DE AZÚCAR, es viable su uso como ingrediente mayoritario ya que corresponde a un ingrediente secundario.

La Sala conceptúa que la raíz de achicoria, como concentrado, aporta fibra dietaria prebiótica.

3.4. A solicitud de Gustavo Adolfo Ortega Hernández en calidad de apoderado de Dispronat S.A.S., con radicado 20201044912 del 2020/03/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BOLITAS DE COCO** corresponde a un alimento, considerando los requerimientos del Auto No. 2019015320 del 16 de diciembre de 2019.

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



## CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada, por el contenido de cafeína, el aporte de vitaminas del complejo B y la justificación de uso, el producto está dirigido a población deportista.

El Decreto 2229 de 1994 establece los requisitos para bebidas hidratantes energéticas para deportistas. No existe reglamentación sanitaria nacional de alimentos para deportistas, adicional al reglamento citado.

La Resolución 4150 de 2009 establece los requisitos sanitarios de bebidas energizantes para consumo humano.

La Sala en el Acta de la sesión extraordinaria de marzo de 2016, reconoció viable el uso de cafeína como saborizante en alimentos para consumo humano, en una dosis de 0,02%.

A partir de la información suministrada, el producto presenta excesos no justificables de vitamina B6 y B2 de acuerdo con los valores de referencia establecidos en la Resolución 333 de 2011. Adicionalmente, de acuerdo a los valores de requerimientos diarios de energía y nutrientes de la Resolución 3803 de 2016, el producto excede los RDA de vitamina B6 y B2.

En la etiqueta allegada se hace mención a la expresión marcaria Energy Coco, ésta no relacionada en la solicitud de la Notificación Sanitaria.

Se promueve el producto como un snack para disfrutar en cualquier momento del día, aspecto que se considera desorienta respecto a las precauciones de su consumo, teniendo en cuenta su composición.

Por la presentación del producto, se considera que controlar su consumo para que únicamente sea adquirido por mayores de 13 años es complejo, considerando su fácil acceso por otro tipo de población.

Se considera que por el nombre Bolitas de Coco, presentación comercial e imagen del producto, éste puede ser fácilmente consumido por población vulnerable a la cafeína, como niños, adolescentes, mujeres en periodos de gestación y de lactancia.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **BOLITAS DE COCO** bajo la composición presentada, no corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia SAS, con radicado 20201045734 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA**

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





**ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS ENTRE 1 A 10 AÑOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA, EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado allega información técnica suficiente para respaldar el producto como APME.

Por la composición del producto, éste puede ser destinado como soporte nutricional de población con las condiciones de salud descritas en la denominación.

A partir de la información nutricional allegada, se considera que la relación 4:1 se cumple.

En la revisión realizada se encuentra que *“El actual consenso de expertos en terapias cetogénicas (Kossoff et al, 2018) no recomienda la suplementación rutinaria de L- carnitina excepto cuando se haya evidenciado la deficiencia. Pero la mayoría de los grupos de manejo alrededor del mundo coinciden con un aporte de 50 mg/día para evitar deficiencias (De Vivio et al, 1998).”*

Teniendo en cuenta la complejidad del manejo de una dieta cetogénica en las situaciones médicas descritas en la denominación, se recomienda en el rótulo del producto incluir texto que señale que su uso debe ser bajo la orientación de personal de salud con experiencia en este tipo de dietas.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,7% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA**

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



**ORAL O Sonda de niños entre 1 a 10 años que requieren dieta cetogénica relación 4:1 (Grasa: Carbohidratos disponibles + Proteína, en epilepsia refractaria o farmacorresistente, síndrome de Doose, síndrome de West, síndrome de Dravet, complejo de esclerosis tuberosa, estatus epiléptico superrefractario, deficiencia del transportador de glucosa tipo 1 (GLUT1), síndrome de Lennox-Gastaut y deficiencia de piruvato deshidrogenasa (PDH), que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación convencional, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Natural Vitamins Laboratory, con radicado 20201045746 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de los **AMINOÁCIDOS L-LEUCINA, L-VALINA, L-TIROSINA Y L-ISOLEUCINA** en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A SANDIA CON COLÁGENO** con expediente 20137923, considerando los requerimientos del Auto 2017179334.

#### CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2017179334.

Con base en la información del folio 30 y lo establecido en la Resolución 3803 de 2016, el contenido de aminoácidos del producto excede las recomendaciones de ingesta de estos nutrientes de acuerdo a la población a la que va dirigido (mayores de cuatro años).

Una alimentación balancea y equilibrada aporta los macronutrientes y micronutrientes necesarios para el funcionamiento normal del organismo. El exceso de cualquier nutriente puede generar efectos negativos en el organismo.

El exceso de L-leucina puede generar daños hepáticos y renales, entre otros.

El Decreto 2229 de 1994 establece los requisitos para bebidas hidratantes energéticas para deportistas. No existe reglamentación sanitaria nacional de alimentos para deportistas, adicional al reglamento citado.

No se allega la documentación establecida en el Acta 03 de 2004 para presentar consultas a la Sala.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”*

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras,*

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



*ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de los **AMINOÁCIDOS L-LEUCINA, L-VALINA, L-TIROSINA Y L-ISOLEUCINA** en el producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A SANDIA CON COLÁGENO**, teniendo en cuenta los excesos de éstos. El producto no corresponde a un alimento.

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en calidad de apoderada de Inversiones y Representaciones Molina Valdez Ltda., con radicado 20201045766 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA (27% DE LA ENERGÍA), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. DESTINADA AL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADO, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CAQUEXIA CARDÍACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, MARCA NUTRISITE POLYMERIC®.**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información allegada el producto es hiperproteico, hipercalórico e hipertónico.

La Resolución 3803 de 2016, establece como adulto mayor personas mayores de 60 años.

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

En casos de EPOC, no es recomendable el soporte nutricional con un alimento hipertónico.

Dada la composición del producto, este no es recomendable en personas con EPOC, teniendo en cuenta que el aporte calórico del producto proviene principalmente de los carbohidratos y no de las grasas.

El CIE10 incluye diferentes tipos de diagnósticos de desnutrición, donde se menciona la desnutrición proteica calórica, la cual se puede presentar en todas las edades, por lo tanto, debe

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



ajustarse la denominación a desnutrición proteico calórica, describiendo específicamente la clasificación a la que corresponde leve, modera y/o severa.

Cáncer avanzado no es un diagnóstico aceptado por la Asociación Americana de Oncología ni por el CIE10.

Caquexia cardíaca no es un diagnóstico listado en el CIE 10.

La evidencia científica allegada no corresponde al producto de estudio.

La expresión “condiciones catabólicas que incluyen ...” no es precisa, dado que puede cobijar otras enfermedades y no se limita a las referidas en la denominación.

La información declarada en el proyecto de etiqueta en relación con el aporte proteico, no coincide con lo indicado en el dossier allegado.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTÉICA (27% DE LA ENERGÍA), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. DESTINADA AL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, COMO RESULTADO DE CONDICIONES CATABÓlicas QUE INCLUYEN CÁNCER AVANZADO, SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, CAQUEXIA CARDÍACA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, MARCA NUTRISITE POLYMERIC®**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Diana Carolina Guevara Borbón en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora L.F.P. S.A.S., con radicado 20201045808 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**FRUTOS SECOS**” con Notificación Sanitaria NSA-0006982-2019 y expediente 20164879, corresponde a un alimento, teniendo en cuenta que hace parte de su composición los ingredientes espino chino, hojas de rosas y cristales de azúcar de roca.

#### CONSIDERACIONES

La información allegada se considera técnicamente insuficiente y no se ajusta a los requisitos establecidos en el Acta 03 de 2004 para presentar consultas a la Sala.

La denominación del producto “Frutos secos” no se ajusta a la naturaleza del alimento, teniendo en cuenta su composición y modo de uso (infusión).

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



A partir de información consultada, no se presentan cuestionamientos respecto a la seguridad del uso de azúcar de roca.

IOFI y la FDA reconocen las hojas y pétalos de rosa como saborizantes naturales.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”*

El numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

En el Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos del manual de normas farmacológicas del Invima, se lista el Espino chino (*Crataegus pinnatifida*) como *“Coadyuvante en el manejo de Dislipidemias”*, señalando como contraindicaciones y advertencias *“Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. No usar con enfermedades cardíacas severas”*.

Al Espino chino (*Crataegus pinnatifida*) la medicina tradicional china le reconoce efectos medicinales y terapéuticos.

El producto contiene en su composición Chrysanthemum, sin especificar la especie. Esto considerando los efectos toxicológicos que pueden presentar algunas especies de Chrysanthemum.

Las Bayas de Goji son empleadas generalmente por los consumidores esperando efectos relacionados con reducción de peso.

La Resolución 2674 de 2013 define: *“ALIMENTO. 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”*.

Los alimentos para consumo humano no pueden estar destinados a reducción de peso o adelgazar.

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





## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“FRUTOS SECOS”** con Notificación Sanitaria NSA-0006982-2019 y expediente 20164879, no corresponde a un alimento.

3.9. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., con radicado 20201047097 del 2020/03/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, 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 01 de 2020.

## CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2020.

Por el aporte nutricional del producto se considera que este no puede atender de manera adecuada y suficiente las condiciones de salud mencionadas en la denominación.

La evidencia científica allegada no corresponde al producto de estudio. Se allega bibliografía del uso de HMB para la preservación de la masa muscular.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional reportada en las etiquetas allegadas y lo descrito en el dossier.

La denominación no se ajusta a lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, dado que no incluye la clasificación APME a la que pertenece el producto.

De acuerdo a lo indicado en los Criterios, el rotulado de los APMES no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.

La Resolución 3803 de 2016 establece claramente los rangos de edad para definir adulto y adulto mayor.

La pérdida de masa muscular es una condición que se origina de manera fisiológica en el adulto mayor (sarcopenia) y no requiere del consumo de un APME, a menos que esté asociada a una

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



patología específica no genérica que acentúe esta condición.

En el dossier se menciona que el producto se dirige a población adulta, indicando que el término “adultos” incluye también el adulto mayor.

En la denominación al mencionar adultos y las condiciones de caquexia y sarcopenia, puede generar confusión respecto a la población a la que va dirigido el producto.

La etiqueta contiene imágenes que dan a entender que el producto se dirige a personas que realizan actividad física.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica el concepto emitido en el Acta 01 de 2020. El producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR NATURAL Y/O ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA, CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDADES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., con radicados 20201047303 del 2020/03/03, 20201052645 del 2020/03/05, 20201058302 del 2020/03/12 y 20201059297 del 2020/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**”, marcas **KETOVOLVE®** y **KETOVOLVE NK®**, con Registro Sanitario RSiA02164913 y expediente 20068557, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el cambio de composición.

## CONSIDERACIONES

La ficha técnica allegada del caramelo empleado no indica qué tipo de caramelo es el utilizado en el producto, información que debe suministrarse para los tramites asociados al registro sanitario.

En la revisión realizada y en la documentación allegada se indica “*El actual consenso de expertos en terapias cetogénicas (Kossoff et al, 2018) no recomienda la suplementación rutinaria de L-carnitina excepto cuando se haya evidenciado la deficiencia. Pero la mayoría de los grupos de manejo alrededor del mundo coinciden con un aporte de 50 mg/día para evitar deficiencias (De Vivo et al, 1998).*”

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



Revisados los reportes analíticos presentados del producto, se evidencia diferentes valores de macronutrientes. No obstante, de acuerdo al reporte analítico de fecha noviembre 18 de 2019 del folio (124); el producto cumple la relación 4:1.

A partir de las características de los ingredientes, la composición allegada y la relación 4:1 (grasa: carbohidratos + proteínas), el producto puede brindar soporte nutricional a personas con epilepsia refractaria.

La etiqueta allegada en el dossier reporta información nutricional que no se respalda con los datos de los reportes analíticos suministrados.

Teniendo en cuenta la complejidad del manejo de una dieta cetogénica en las situaciones médicas descritas en la denominación, se recomienda en el rótulo del producto incluir texto que señale que su uso debe ser bajo la orientación de personal de salud con experiencia en este tipo de dietas.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

El rotulado del producto debe cumplir con la reglamentación sanitaria vigente y ajustarse a lo definido en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

En la denominación se indica que el producto corresponde a una fórmula polimérica, sin embargo, por las características de la condición médica de la población a la que se dirige, éste corresponde a una fórmula para enfermedades específicas.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1 PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGENICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**, marcas **KETOVOLVE®** y **KETOVOLVE NK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Se deberá hacer los respectivos ajustes en la denominación y etiquetado del producto.

#### 4. VARIOS

Ninguno

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



Siendo las 1600 del 02 de abril de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

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