



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 17

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 y 25 DE NOVIEMBRE DE 2021

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Clara Inés Aristizábal Bernal en calidad de representante legal de la Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#843] del 2021/10/05 y radicado 20211221703 del 2021/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedades de salud **“BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC QUE CONTRIBUYEN A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE PARA RESPONDER A NUEVOS VIRUS”** a ser declarada en las etiquetas del producto BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC.

3.2. A solicitud de Claudia Lucía Caro Ramírez en calidad de apoderada de Teyuna Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#844] del 2021/10/07 y radicado 20211204785 del 2021/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de las expresiones **“APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES”** y **“APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES”** en la etiqueta del producto BEBIDA A BASE DE FRUTAS, FRUTO DEL CAFÉ Y TE VERDE VARIEDADES CON SABOR NATURAL CRANBERRY, FRESA - LIMÓN, SANDÍA, CEREZA NEGRA, FRAMBUESA, LIMONADA DE COCO marca EKII, con registro sanitario RSA-0009463-2020 y expediente 20175365.

3.3. A solicitud de Clara Inés Aristizábal Bernal en calidad de representante legal de la Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#846] del 2021/10/08 y radicado 20211214378 del 2021/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedades de salud **“LA COMPOSICIÓN DE BLOCKACE2 (VITAMINAS B6, C, D, E Y ZINC) CONTRIBUYE A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE LO QUE AYUDA A REDUCIR EL RIESGO A**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**ENFERMAR POR EL COVID-19”** a ser declarada en las etiquetas del producto BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC.

3.4. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#850] del 2021/10/15 y radicado 20211218856 del 2021/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#851] del 2021/10/22 y radicado 20211222681 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES. SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, CHOCOLATE, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA DE MOKA, COOKIES & CREAM Y SIN SABOR, marca PROWHEY NET** con expediente 20108845, por adición de condiciones de salud de la población a la que se dirige, proponiendo **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#853] del 2021/10/22 y radicado 20211222922

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROWHEY NEUMO**, con expediente 20203309, por adición de condiciones de salud de la población a la que se dirige, proponiendo **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR, ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR QUE CURSAN CON NEUMONÍA; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**.

3.7. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#854] del 2021/10/22 y radicado 20211223026 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio en el producto MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#855] del 2021/10/22 y radicado 20211223084 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, QUE AYUDA A MANTENER ESTABLES LOS NIVELES DE AZÚCAR DE PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de noviembre de 2021, 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:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Así mismo participan en el estudio y evaluación de los numerales 3.1. y 3.3 de la presente acta, los funcionarios Jorge Alejo Diaz Fandiño profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica.

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 16 de 2021.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Clara Inés Aristizábal Bernal en calidad de representante legal de la Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#843] del 2021/10/05 y radicado 20211221703 del 2021/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedades de salud **“BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC QUE CONTRIBUYEN A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE PARA RESPONDER A NUEVOS VIRUS”** a ser declarada en las etiquetas del producto BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC.

#### CONSIDERACIONES

El funcionamiento del sistema inmune depende de múltiples factores, como son hábitos saludables (alimentación equilibrada, actividad física, entre otros) y genética, no del consumo de un producto específico.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



A la fecha, la prevención de la infección por COVID19 depende de prácticas como el distanciamiento social, lavado frecuente de manos, uso de tapabocas y vacunación, pero no del consumo de un alimento.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó “retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan.

En el dossier, no es clara cuál es la declaración de salud de la cual se solicita aprobación: *“BlockACE2 alimento en emulsión con aceite de Sacha Inchi, enriquecido con Vitaminas y Zinc que contribuyen a fortalecer el sistema inmune para responder a nuevos virus”* o *“La composición de vitaminas (B6, C, D, E) y zinc de Blockace2 contribuyen a fortalecer el sistema inmune para responder a nuevos virus recomendados por la EFSA y FDA”* o *“La composición de vitaminas (B6, C, D, E) y Zinc de Blockace2 contribuyen a fortalecer el sistema inmune para responder a nuevos virus”*.

De acuerdo a lo indicado en la Resolución 333 de 2011 y la Resolución 810 de 2021, una cucharadita corresponde a 5mL y una cucharada corresponde a 15mL. Por lo tanto, las cantidades de consumo indicadas en el dossier no se ajustan a estas especificaciones.

Por la frecuencia y las cantidades de consumo recomendadas para el producto, se considera que el propósito o intención de uso del mismo no es nutricional sino terapéutico.

La variación de las porciones en las “condiciones de uso”, no se consideran propias del consumo regular de un alimento; se asocian a una posología, característica que no corresponde a un alimento.

Un alimento que incluya en su rotulado una declaración de propiedad de salud, debe mantener su propósito nutricional.

Se considera que la propuesta de declaración no expresa claramente que el beneficio es para los nutrientes, como se propone está asociado al producto terminado.

De acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, se considera que la proclama propuesta no corresponde a una declaración de propiedades de otras funciones.

El producto bajo las condiciones de uso presenta excesos de vitaminas C, E y B6 y de zinc de acuerdo con los valores de referencia establecidos en la Resolución 333 de 2011 (y a la luz de la Resolución 810 de 2021, igualmente presenta excesos). Adicionalmente, se debe considerar el aporte de estos nutrientes a partir de la alimentación.

Dado que no es clara cuál es la declaración para la cual se requiere concepto, esta debe expresar las vitaminas que están asociadas con el beneficio sobre el sistema inmune.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





En la Resolución 810 de 2021, el término enriquecido no está establecido. En el marco de la Resolución 333 de 2011 se podría hacer mención a “enriquecido con vitaminas”, si el enriquecimiento corresponde a más de tres vitaminas. No obstante, de acuerdo al literal a) numeral 20.1.6 artículo 20 de la Resolución 333 de 2011 para las declaraciones de propiedades de salud los productos deben ser “Alto” o “Buena Fuente” (descriptores relacionados con el contenido de un nutriente); no “enriquecido” (descriptor de propiedad nutricional comparativa). Por todo lo anterior, la declaración debe describir/incluir cuáles son los nutrientes que son alto o buena fuente.

Los referentes que reconocen los efectos de las vitaminas D, C, B6 y el zinc sobre el buen funcionamiento del sistema inmune, ninguno hace referencia a virus o nuevos virus.

En j.efsa.2010.1816, el Panel concluye que no se ha establecido una relación de causa y efecto de la vitamina E sobre el sistema inmune. Ninguno de los referentes internacionales reconoce este efecto para la vitamina E.

La bibliografía científica allegada está relacionada con diferentes estudios muy heterogéneos en población, dosis usada, tiempo de exposición, incluso con suplementación de los nutrientes, por lo tanto, se considera insuficiente e inadecuada para respaldar la declaración propuesta.

En el dossier se indica *“Existen otros factores determinantes para mejorar el sistema inmune como son una nutrición equilibrada, ejercicio regular y exposición solar. Factores genéticos y de susceptibilidad podrían estar asociados a una deficiencia del sistema inmune”*, información que no se indica en la declaración. En el numeral 20.1.5 del artículo 5 de la Resolución 333 de 2011 y en el numeral 5 del artículo 23 de la Resolución 810 de 2021 se indica *“Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados. Ejemplo: “La enfermedad cardiovascular depende de muchos factores. Dietas bajas en grasa y colesterol pueden ayudar a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular”*.

No se allega la totalidad de la información establecida en el Anexo de la Resolución 684 de 2012, como:

- No se indica cuáles son las fuentes de los micronutrientes. La Resolución 684 de 2012 establece que debe allegarse información relacionada con “Origen y características: - Propiedades físicas y químicas” del componente bioactivo.
- No se indican las propiedades físicas y químicas y composición nutricional, del alimento.
- No se indica la vida útil del producto objeto de la declaración de salud.
- No se describen los métodos analíticos aplicados al producto y a los componentes bioactivos, como lo establece el protocolo. En el dossier se indica *“métodos analíticos validados y reconocidos internacionalmente por la AOAC”*.
- El protocolo establece que se debe suministrar información respecto al *“método cuantitativo establecido, AOAC o internacionalmente aceptados”*. En el reporte analítico se indica “USP ADAPTADO OLGROUP”; de lo que se entiende que la metodología fue

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



ajustada, por lo tanto, al parecer no sigue el rigor de USP. Se requiere demostrar que la metodología se acoge en su totalidad al referente citado. Dado que los resultados del reporte analítico y los rangos de aceptación, se requiere conocer la incertidumbre y nivel de detección del método analítico.

La expresión marcaría BLOCKACE2, se considera está directamente relacionada con el bloqueo de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2), la cual está asociada con la infección por COVID19. Se considera que da una connotación terapéutica y específica para COVID19, además función que de hecho no cumple el alimento en el que se realizará la propuesta de declaración, por lo tanto, no es aplicable a un producto a registrarse como alimento, conforme a lo establecido en el artículo 272 y 274 de la Ley 09 de 1979.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la nueva declaración de propiedades de salud **“BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC QUE CONTRIBUYEN A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE PARA RESPONDER A NUEVOS VIRUS”** a ser declarada en las etiquetas del producto BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC.

3.2. A solicitud de Claudia Lucía Caro Ramírez en calidad de apoderada de Teyuna Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#844] del 2021/10/07 y radicado 20211204785 del 2021/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de las expresiones **“APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES”** y **“APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES”** en la etiqueta del producto BEBIDA A BASE DE FRUTAS, FRUTO DEL CAFÉ Y TE VERDE VARIEDADES CON SABOR NATURAL CRANBERRY, FRESA - LIMÓN, SANDÍA, CEREZA NEGRA, FRAMBUESA, LIMONADA DE COCO marca EKII, con registro sanitario RSA-0009463-2020 y expediente 20175365.

### CONSIDERACIONES

La composición que reposa en la base de datos del expediente, no es coincidente con la suministrada en la consulta.

El producto contiene dos ingredientes que se consideran los posibles aportantes de polifenoles.

No se allega información técnica o pronunciamientos de referentes internacionales, que respalden que el contenido de antioxidantes del producto es suficiente para realizar las expresiones propuestas.

A partir del reporte analítico suministrado, se considera que el aporte de polifenoles del producto es insignificante para asociarse a una actividad antioxidante en el organismo. En ese sentido se considera que las expresiones pueden llevar a confusión respecto a la naturaleza y composición del mismo.

Existen varios tipos de polifenoles, no se indica cual(es) de ellos es el aportado por el producto.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



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.”

La Resolución 288 de 2008, fue derogada con Resolución 333 de 2011.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no son viables las expresiones “**APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES**” y “**APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES**” en la etiqueta del producto BEBIDA A BASE DE FRUTAS, FRUTO DEL CAFÉ Y TE VERDE VARIEDADES CON SABOR NATURAL CRANBERRY, FRESA - LIMÓN, SANDÍA, CEREZA NEGRA, FRAMBUESA, LIMONADA DE COCO marca EKII, con registro sanitario RSA-0009463-2020 y expediente 20175365.

3.3. A solicitud de Clara Inés Aristizábal Bernal en calidad de representante legal de la Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#846] del 2021/10/08 y radicado 20211214378 del 2021/10/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedades de salud “**LA COMPOSICIÓN DE BLOCKACE2 (VITAMINAS B6, C, D, E Y ZINC) CONTRIBUYE A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE LO QUE AYUDA A REDUCIR EL RIESGO A ENFERMAR POR EL COVID-19**” a ser declarada en las etiquetas del producto BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC.

## CONSIDERACIONES

El funcionamiento del sistema inmune depende de múltiples factores, como son hábitos saludables (alimentación equilibrada, actividad física, entre otros) y genética, no del consumo de un producto específico.

A la fecha, la prevención de la infección por COVID19 depende de prácticas como el distanciamiento social, lavado frecuente de manos, uso de tapabocas y vacunación, pero no del consumo de un alimento.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó “retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan.

De acuerdo a lo indicado en la Resolución 333 de 2011 y la Resolución 810 de 2021, una cucharadita corresponde a 5 mL y una cucharada corresponde a 15 mL. Por lo tanto, las cantidades de consumo indicadas en el dossier no se ajustan a estas especificaciones.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





La salud  
es de todos

Minsalud

Por la frecuencia y las cantidades de consumo recomendadas para el producto, se considera que el propósito o intención de uso del mismo no es nutricional sino terapéutico.

La variación de las porciones en las “condiciones de uso”, no se consideran propias del consumo regular de un alimento; se asocian a una posología, característica que no corresponde a un alimento.

Un alimento que incluya en su rotulado una declaración de propiedad de salud, debe mantener su propósito nutricional.

Se considera que la propuesta de declaración no expresa claramente que el beneficio es para los nutrientes, como se propone está asociado al producto terminado.

El producto bajo las condiciones de uso presenta excesos de vitaminas C, E y B6 y de zinc de acuerdo con los valores de referencia establecidos en la Resolución 333 de 2011 (y a la luz de la Resolución 810 de 2021, igualmente presenta excesos). Adicionalmente, se debe considerar el aporte de estos nutrientes a partir de la alimentación.

Se considera que la propuesta de declaración no expresa claramente que el beneficio es de los nutrientes; como se propone está asociado al producto terminado.

En la Resolución 810 de 2021, el término enriquecido no está establecido. En el marco de la Resolución 333 de 2011 se podría hacer mención a “enriquecido con vitaminas”, si el enriquecimiento corresponde a más de tres vitaminas. No obstante, de acuerdo al literal a) numeral 20.1.6 artículo 20 de la Resolución 333 de 2011 para las declaraciones de propiedades de salud los productos deben ser “Alto” o “Buena Fuente” (descriptores relacionados con el contenido de un nutriente); no “enriquecido” (descriptor de propiedad nutricional comparativa). Por todo lo anterior, la declaración debe describir/incluir cuáles son los nutrientes que son alto o buena fuente.

Los referentes que reconocen los efectos de las vitaminas D, C, B6 y el zinc sobre el buen funcionamiento del sistema inmune; ninguno hace referencia a virus o nuevos virus.

En j.efsa.2010.1816, el Panel concluye que no se ha establecido una relación de causa y efecto de la vitamina E sobre el sistema inmune. Ninguno de los referentes internacionales reconoce este efecto para la vitamina E.

En el dossier se indica “Existen otros factores determinantes para mejorar el sistema inmune como son una nutrición equilibrada, ejercicio regular y exposición solar. Factores genéticos y de susceptibilidad podrían estar asociados a una deficiencia del sistema inmune”, información que no se indica en la declaración. En el numeral 20.1.5 del artículo 5 de la Resolución 333 de 2011 y en el numeral 5 del artículo 23 de la Resolución 810 de 2021 se indica “Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados. Ejemplo: “La enfermedad cardiovascular depende de muchos factores. Dietas bajas en grasa y colesterol pueden ayudar a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular”.

No se allega la totalidad de la información establecida en el Anexo de la Resolución 684 de 2012, como:

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



- No se indica cuáles son las fuentes de los micronutrientes. La Resolución 684 de 2012 establece que debe allegarse información relacionada con “Origen y características: - Propiedades físicas y químicas” del componente bioactivo.
- No se indican las propiedades físicas y químicas y composición nutricional, del alimento.
- No se indica la vida útil del producto objeto de la declaración de salud.
- No se describen los métodos analíticos aplicados al producto y a los componentes bioactivos, como lo establece el protocolo. En el dossier se indica “métodos analíticos validados y reconocidos internacionalmente por la AOAC”.
- El protocolo establece que se debe suministrar información respecto al “método cuantitativo establecido, AOAC o internacionalmente aceptados”. En el reporte analítico se indica “USP ADAPTADO OLGROUP”; de lo que se entiende que la metodología fue ajustada, por lo tanto, al parecer no sigue el rigor de USP. Se requiere demostrar que la metodología se acoge en su totalidad al referente citado. Dado que los resultados del reporte analítico y los rangos de aceptación, se requiere conocer la incertidumbre y nivel de detección del método analítico.

La expresión marcaría BLOCKACE2, se considera está directamente relacionada con el bloqueo de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2), la cual está asociada con la infección por COVID19. Se considera que da una connotación terapéutica y específica para COVID19, además función que de hecho no cumple el alimento en el que se realizará la propuesta de declaración, por lo tanto, no es aplicable a un producto a registrarse como alimento, conforme a lo establecido en el artículo 272 y 274 de la Ley 09 de 1979.

La bibliografía científica allegada está relacionada con diferentes estudios muy heterogéneos en población, dosis usada, tiempo de exposición, incluso con suplementación de los nutrientes, por lo tanto, se considera insuficiente e inadecuada para respaldar la declaración propuesta.

Se presenta estudio propio “*Esquema combinado BlockACE2® para la prevención de la infección por COVID-19 en población trabajadora Ensayo clínico controlado, triple ciego, fase II*” Los resultados están publicados en *Clinical Trials NCT 04420260*. El documento fue consultado en Clinical Trials pero no se registra publicación de los resultados.

El estudio realizado en Colombia está relacionado con el uso combinado de dos productos (un alimento y otro de diferente categoría), no solo con la emulsión.

En los resultados preliminares del estudio realizado en Colombia con los productos BlockACE2®, se indica que el mismo no arrojó datos estadísticamente significativos.

El producto (emulsión) se destina a población mayor de 4 años y adultos, sin embargo, la población infantil no estuvo contemplada en el estudio adelantado en Colombia.

Se indica en el dossier respecto a la intervención 2 con relación a la Vitamina B6, Vitamina C, Vitamina E y Vitamina D3, que son “*micronutrientes claves que normalmente no se obtienen a*

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



*través de una alimentación tradicional*". Se considera que con una alimentación equilibrada es posible obtener estos micronutrientes.

En el dossier se indica que las presentaciones comerciales del producto van de 120 ml hasta 20000 ml. Sin embargo, estas deben ser específicas, no presentarse en rangos y ser acordes a la forma de consumo del producto, según la modalidad del registro fabricar y vender.

La reglamentación sanitaria nacional vigente no contempla el término "nutraceúticos".

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la nueva declaración de propiedades de salud **"LA COMPOSICIÓN DE BLOCKACE2 (VITAMINAS B6, C, D, E Y ZINC) CONTRIBUYE A FORTALECER EL SISTEMA INMUNE LO QUE AYUDA A REDUCIR EL RIESGO A ENFERMAR POR EL COVID-19"** a ser declarada en las etiquetas del producto **BLOCKACE2 ALIMENTO EN EMULSIÓN CON ACEITE DE SACHA INCHI, ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y ZINC**".

3.4. A solicitud de Rocío Esmeralda Villamil Gil en calidad de apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#850] del 2021/10/15 y radicado 20211218856 del 2021/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. ENSOY RECOVER +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones mencionadas en el Acta 13 de 2021.

Indicar en la denominación **"CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A..."**, son dos condiciones, donde su mención se considera una imprecisión que genera confusión, ya que no se reconoce un producto APME solo para casos de desnutrición proteico calórica de grado moderado o severo.

En la expresión **"DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO"**, la letra "A" se considera una imprecisión, ya que los grados son moderado o severo.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores conceptúa que el producto de marca **ENSOY RECOVER +** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. La denominación debe ser ajustada conforme a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#851] del 2021/10/22 y radicado 20211222681 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES. SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, CHOCOLATE, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA DE MOKA, COOKIES & CREAM Y SIN SABOR, marca PROWHEY NET** con expediente 20108845, por adición de condiciones de salud de la población a la que se dirige, proponiendo **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

## CONSIDERACIONES

Producto reconocido como APME en el Acta 04 de 2021.

El interesado suministra información técnica adecuada para sustentar la inclusión de otras enfermedades en la denominación.

En cuanto a la indicación en la denominación de enfermedad cerebrovascular, se debe mantener su descripción como fue reconocido en el Acta 04 de 2021, es decir como ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV) y no (ECV); esta última sigla es una expresión genérica y no específica de una enfermedad.

En la etiqueta se indica “Su uso por sonda requiere supervisión médica” y “Vía de administración: Oral o sonda (bajo supervisión médica)”. Se considera que estas expresiones generan confusión, todos los APME’S requieren de supervisión médica para su administración.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



El rotulado de un APME debe atender lo señalado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES. SABOR ARTIFICIAL: VAINILLA, VAINILLA-CARAMELO, CHOCOLATE, MALTEADA DE CAPUCHINO, MALTEADA DE MOKA, COOKIES & CREAM Y SIN SABOR, marca PROWHEY NET con expediente 20108845, incluyendo ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE).**

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#853] del 2021/10/22 y radicado 20211222922 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO, con expediente 20203309, por adición de condiciones de salud de la población a la que se dirige, proponiendo **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR, ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR QUE CURSAN CON NEUMONÍA; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.****

## CONSIDERACIONES

La indicación a neumonía en la denominación se considera una expresión genérica.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021





Con relación a la adición en la denominación de la condición “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR QUE CURSAN CON NEUMONÍA”, se considera que clínicamente la neumonía no cursa de manera regular con desnutrición proteico calórica moderada o severa ni con desgaste muscular.

La enfermedad infecciosa “neumonía” no requiere del consumo de un APME y su mejoría depende principalmente del manejo farmacológico.

La documentación científica allegada para respaldar el producto está relacionada con COVID19.

La Superintendencia de Industria y Comercio ordenó “retirar de sus plataformas todas las publicaciones de productos que utilizaban las palabras “COVID-19”, “CORONAVIRUS” y otras similares o equivalentes. La anterior decisión se tomó con fundamento en lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y considerando que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió el documento denominado “ABECÉ. NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)”, en el cual indica que hasta ahora no existen productos o medicamentos capaces de evitar el contagio del virus o curar a quienes lo padezcan”.

La etiqueta incluye descriptores nutricionales o términos equivalentes, los cuales no son aplicables a APMES.

En la etiqueta se indica que el producto requiere de supervisión médica si se administra por sonda, requisito que no está sujeto a la vía de administración, sino que es aplicable a todos los APMES.

Se indica en la etiqueta que el producto es apto para personas con diabetes, condición que se debe atender a través de estilos de vida saludable y no con el consumo de un producto como el de estudio.

En la etiqueta se expresa en un mayor tamaño de letra respecto al nombre autorizado que el producto es “Nutrición para personas con EPOC y otras enfermedades pulmonares\*”; pese a que el asterisco remite al nombre autorizado, la expresión se considera imprecisa y puede generar confusión, ya que el producto solo se autorizó para personas que tienen desnutrición proteico calórica moderada o severa y que presentan unas enfermedades específicas relacionadas con el pulmón y puede no ser adecuado para todos las enfermedades pulmonares y si no cursan con desnutrición proteico calórica moderada o severa tampoco sería adecuado.

El rotulado de un APME debe atender lo señalado en el numeral 8 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la inclusión de **“O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR QUE CURSAN CON NEUMONÍA”** en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



**DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O CON DESGASTE MUSCULAR ASOCIADO A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA FPI, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY NEUMO,** con expediente 20203309.

3.7. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#854] del 2021/10/22 y radicado 20211223026 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio en el producto MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 13 del 2021 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El listado de FEMA lista categorías de alimentos para las cuales se establecen las cantidades de uso de determinados saborizantes. De las celdas en blanco, no debe entenderse que el saborizante está permitido para determinada categoría sin un límite de uso; de la tabla 2 debe entenderse que el uso de un saborizante está permitido en las categorías en las que se tiene una cantidad de uso definido.

En la Resolución 719 de 2015, los cafés y los concentrados de café para preparar bebidas, hacen parte de la Grupo 3 “Productos cuyo ingrediente principal es el agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida”. Por lo tanto, el producto de estudio se considera una bebida no alcohólica.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **MICELIO DE CORDYCEPS SINENSIS FERMENTADO**, como ingrediente alimenticio (saborizante) en el producto MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS, ya que excede las cantidades de uso.

3.8. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#855] del 2021/10/22 y radicado 20211223084 del 2021/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, QUE AYUDA A MANTENER ESTABLES LOS NIVELES DE AZÚCAR DE PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



## CONSIDERACIONES

En los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales se indica: *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”*

La denominación no indica el grupo poblacional al que se dirige el producto, conforme a lo indicado en los Criterios.

En el cuadro resumen allegado (folios 14 – 16) se hace referencia a estudios con personas con diabetes mellitus pero sin ninguna condición médica de base.

A partir de la información allegada no es posible concluir que el almidón de mandioca modificado corresponda a un carbohidrato de lenta absorción.

Se presentan inconsistencias en la información nutricional reportada en el dossier en cuanto a colesterol, hierro y zinc.

Se considera que la relación hierro: zinc es inadecuada.

A partir de la composición del producto, no es claro el sustento del valor de osmolaridad reportado.

La vida útil no está respaldada con reportes analíticos.

El producto podría reconocerse como un alimento para diabéticos y en ese sentido deberá cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

La etiqueta del producto debe cumplir con la reglamentación sanitaria nacional vigente en la materia y atender lo indicado en los Criterios.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, QUE AYUDA A MANTENER ESTABLES LOS**

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud  
es de todos

Minsalud

**NIVELES DE AZÚCAR DE PERSONAS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DIABETES MELLITUS O HIPERGLUCEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA - NUTREN® CONTROL**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 25 de noviembre de 2021, 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

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
Miembro SEAB

---

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

---

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

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021