



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

02 DE JULIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#628] del 2021/05/28 y radicado 20211106235 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA** marca **URCMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

3.2. A solicitud de Mauricio Fernández en calidad de representante legal de Universal Química Andina S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#629] del 2021/05/28 y radicado 20211106250 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **GELACOL 1500**, compuesto por los **aditivos goma xantana y carragenina, para fabricación de salmueras para el marinado de aves de corral.**

3.3. A solicitud de Manuel Alejandro Rosero Castillo en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con números de entrada [#630] del 2021/05/28 y [#635] del 2021/06/02 y radicados 20211106272 del 2021/06/01 y 20211107447 del 2021/06/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

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



MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP D®, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#632] del 2021/05/28 y radicado 20211106302 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 02 de julio de 2021, se da inicio a la sesión extraordinaria virtual 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.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2021.

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#628] del 2021/05/28 y radicado 20211106235 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA** marca **URCMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.9 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.9 del acta 02 del 2021.

La información declarada en las etiquetas debe ser consistente con los reportes analíticos del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE L-AMINOÁCIDOS PUROS ESENCIALES, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA** marca **URCMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Mauricio Fernández en calidad de representante legal de Universal Química Andina S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#629] del 2021/05/28 y radicado 20211106250 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **GELACOL 1500**, compuesto por los **aditivos goma xantana y carragenina, para fabricación de salmueras para el marinado de aves de corral.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado. El artículo 4 establece que los ingredientes y aditivos no listados en la resolución serán aprobados por la Sala.

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



La Sala en el Acta 08 de 2002 conceptuó que el uso de carragenina no es viable en la técnica de marinado.

A partir de la información suministrada en cuanto al porcentaje de los aditivos en el producto Gelacol (tabla1) y la tabla 2 de % de inyección, no es posible identificar claramente cuánto de cada aditivo se emplearía en el producto inyectado (terminado), si el porcentaje de inyección de salmuera es del 10%.

El Codex Stan 192-1995 reconoce el uso de carragenina y goma xantana en la categoría 08.1.1 Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza, en piezas enteras o en cortes, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se considera que el uso de estos dos aditivos puede generar engaño en el consumidor, y conllevaría a una falsa expectativa con relación a la naturaleza del producto y su real composición.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **GELACOL 1500**, compuesto por los **aditivos goma xantana y carragenina, para fabricación de salmueras para el marinado de aves de corral.**

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social actualizar la Resolución 402 de 2002.

3.3. A solicitud de Manuel Alejandro Rosero Castillo en calidad de apoderado de B. Braun Medical S.A., mediante consulta con números de entrada [#630] del 2021/05/28 y [#635] del 2021/06/02 y radicados 20211106272 del 2021/06/01 y 20211107447 del 2021/06/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP D®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

CONSIDERACIONES

Producto normocalórico 1kcal/ml y normoproteico.

La denominación no declara la verdadera naturaleza del producto como lo establece la Resolución 5109 de 2005 y se indica en los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales".

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



A partir de la composición del producto se considera que el valor de la osmolaridad presentado es inconsistente.

Los requerimientos nutricionales de población infantil son diferentes a los de los adultos.

El manejo nutricional de personas en estado crítico se enmarca en las curvas de Cuthberston, en donde se requiere soporte nutricional hiperprotéico, característica que no cumple el producto.

La diabetes Mellitus tiene varias clasificaciones y de acuerdo a esto se presenta en diferentes grupos de edad, la denominación debe ajustarse a fin de dar claridad respecto a la pertinencia del producto.

Las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo, se consideran inadecuadas.

Se presentan documentos de investigación, pero no directamente relacionados con el producto de estudio. La información que se presenta describe la importancia de los nutrientes que aporta el producto.

La bibliografía anexada no está relacionada con población infantil, solo está asociada con diabetes mellitus tipo 2 en adultos, o a estudios epidemiológicos, por lo tanto, no se considera adecuada para respaldar el producto de estudio. Además, no se suministra respaldo científico para la condición de desnutrición proteicoalórica con hiperglicemia inducida por estrés metabólico.

La denominación indica “desnutrición proteicoalórica con hiperglicemia inducida por estrés metabólico”, donde la desnutrición proteico calórica presenta diferentes grados, aspecto que no se visualiza en el nombre.

En la denominación se describe “en estado crítico con diabetes mellitus asociada a desnutrición proteico calórica moderada o severa”. La desnutrición proteico calórica no conlleva a la diabetes.

La etiqueta hace mención a “alimento completo” e incluye descriptores como “Alto” “Libre” no aplicables a APMEs de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

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 “Guía de Práctica Clínica (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*

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



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.”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD EN ESTADO CRÍTICO CON DIABETES MELLITUS ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA CON HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. NUTRICOMP D®**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.4. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de representante legal de Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#632] del 2021/05/28 y radicado 20211106302 del 2021/06/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMED B®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del Acta 02 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del acta 02 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA CONCENTRADA DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE METIONINA, ENRIQUECIDA CON CISTINA, SIN GRASAS, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMED B®**, 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



4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1300 del 02 de julio de 2021, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella 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
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección 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