



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

21 Y 22 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 Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#649] del 2021/06/16 y radicado 20211115847 del 2021/06/16 (y del que también hacen parte los radicados 20211116772, 20211116825, 20211116838, 20211116848 y 20211116861, todos del 2021/06/17), estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, LÍQUIDA, UHT, LISTA PARA CONSUMIR, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM (50% GRASA) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) DE NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG PESO) CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A DICHAS CONDICIONES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI PEPTISORB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#661] del 2021/06/17 y

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



radicado 20211118221 del 2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 06 del 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#662] del 2021/06/18 y radicado 20211118245 del 2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM**, 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 06 del 2021 de la Sala.

3.4. A solicitud de José Raúl Durán Echandía en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#663] del 2021/06/18 y radicado 20211119229 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. LEUSYN-PRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#665] del 2021/06/18 y radicado 20211118509 del 2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA**

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



PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA Y SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA. – MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR, 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 06 del 2021 de la Sala.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con números de entrada [#666] del 2021/06/18 y [#684] del 2021/06/24 y radicados 20211118615 del 2021/06/18 y 20211123304 del 2021/06/25 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ratificar el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 19 de 2020, en el sentido que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, 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 CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca PROWHEY EPOC, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósito médicos especiales, ya que la composición cualicuantitativa que fue presentada como respuesta al numeral 3.14 del Acta 13 del 2020 de la Sala contenía un error.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#668] del 2021/06/18 y radicado 20211119164 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO (1,5KCAL/ML) E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda COMO ÚNICA FUENTE O PARCIAL A: ADULTOS CON DIABETES (TIPO 1 Y 2), HIPERGLICEMIA O INTOLERANCIA ANORMAL A LA GLUCOSA, QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACVA, ÚLCERAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC,** con expediente 20119778, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#669] del 2021/06/18 y

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



radicado 20211119183 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación listo para colgar (LPC) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**, con expediente 20111478.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada [#670] del 2021/06/18 y radicado 20211119195 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si la **CELULOSA** como aditivo con clase funcional antiaglutinante, es permitida para el uso en superficie de quesos frescos rallados y/o granulados.

3.10. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#671] del 2021/06/18 y radicado 20211119277 del 2021/06/21, 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**.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 21 de junio 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:

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 Ximena Leticia Bardales Infante y Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, y Ana Bleydi Acevedo Isidro y Maria del Pilar Santofimio Sierra profesionales del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#649] del 2021/06/16 y radicado 20211115847 del 2021/06/16 (y del que también hacen parte los radicados 20211116772, 20211116825, 20211116838, 20211116848 y 20211116861, todos del 2021/06/17), estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, LÍQUIDA, UHT, LISTA PARA CONSUMIR, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM (50% GRASA) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) DE NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG PESO) CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A DICHAS CONDICIONES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI PEPTISORB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto normoproteico y normocalórico.

A partir de la distribución calórica del producto se considera que no es adecuado en casos de pancreatitis.

La “enfermedad inflamatoria intestinal” y la “enfermedad hepática crónica” no se encuentran en el CIE 10.

La Malabsorción intestinal es un término genérico. De acuerdo a la causa que genere la malabsorción, los requerimientos nutricionales pueden variar.

El manejo nutricional de la pancreatitis aguda y el de la crónica, son diferentes.

La desnutrición proteico calórica se presenta en diferentes grados donde no en todos se requiere de soporte nutricional.

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



El término “cáncer” se considera genérico y no está asociado a un estadio. El manejo nutricional de personas con cáncer varía de acuerdo al tipo. Adicionalmente, por el contenido de azúcares del producto, no se considera adecuado en estos casos.

La mención “desnutrición proteico-calórica” seguido del término “y/o” en la denominación, no permite concluir que el producto se dirige a atender la desnutrición proteico calórica como resultado de otras enfermedades de base.

No se presenta comparativo con la RIEN, como se indica en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Se presentan reportes analíticos del producto, pero no de toda la información nutricional declarada en la etiqueta, por lo tanto, no es posible evaluar la información nutricional en su totalidad.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio, pero en esos artículos se describen patologías diferentes a las señaladas en la denominación. Otra bibliografía presentada esta relacionada con el efecto de algunos nutrientes no con el producto de estudio, con población adulta la cual no corresponde a lo indicado en la denominación, así como documentos desactualizados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, LÍQUIDA, UHT, LISTA PARA CONSUMIR, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM (50% GRASA) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) DE NIÑOS DE 0-18 MESES (O HASTA 9 KG PESO) CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A DICHAS CONDICIONES, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. INFATRINI PEPTISORB**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.2. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#661] del 2021/06/17 y radicado 20211118221 del 2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS**

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



DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.11 del Acta 06 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta no satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 06 del 2021 de la Sala.

A partir de la información reportada por el interesado, el producto presenta excesos de sucralosa y aspartame, con base en lo establecido en el Codex Stan 192 -1995.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS ADULTAS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADÍOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADÍOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA,** no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Medical & Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#662] del 2021/06/18 y radicado 20211118245 del 2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM,** 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 06 del 2021 de la Sala.

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



CONSIDERACIONES

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN en el que se observa porcentajes de cubrimiento excesivos respecto al AI de algunos micronutrientes. Adicionalmente, la información reportada en el comparativo no es consistente con los reportes analíticos presentados para estudio del numeral 3.4. del Acta 06 de 2021.

En la etiqueta se indica “*Para niños mayores de 1 año puede resultar conveniente preparar la fórmula más concentrada (p.e. 7 medidas disueltas en 180 ml de agua)*”, texto no acorde con la población destino de acuerdo a la denominación. Adicionalmente, en la etiqueta señala la expresión “tratamiento dietético”, donde el término tratamiento no es aplicable a productos a registrarse como alimento.

En cuanto a la relación hierro: zinc, a partir de la documentación allegada se aclara que el hierro no se absorbe a nivel gástrico, la absorción se da en la porción descendente del duodeno a base del transportador de metales divalentes tipo 1, el cual se usa de la misma manera para la absorción del zinc. Ahora, si las personas con alergia a la proteína de la leche de vaca, enteritis y enterocolitis, presentan regularmente sangrado en heces de acuerdo a lo indicado en el dossier, la relación hierro: zinc cobra relevancia.

La relación hierro: zinc del producto se considera no favorece fisiológicamente la absorción de hierro.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA MONOMÉRICA, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE ORIGEN DE MALTODEXTRINA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES, FIBRAS DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (FOS), TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (AGPICL) Y NUCLEÓTIDOS, PARA SER ADMINISTRADA POR VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, PARA SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN LACTANTES DE 0 MESES A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA, ENTERITIS Y ENTEROCOLITIS INDUCIDA POR PROTEÍNAS DE ALIMENTOS. AMINOMED PREMIUM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de José Raúl Durán Echandía en calidad de segundo suplente del gerente de Amarey Nova Medical S.A., mediante consulta con No. de entrada [#663] del 2021/06/18 y radicado 20211119229 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓLICAS**

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



QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. LEUSYN-PRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se observan inconsistencias en el dossier en cuanto al tamaño de la porción referenciado.

La denominación indica “adultos con sarcopenia, caquexia y desnutrición proteico calórica, secundaria a condiciones catabólicas que incluyen cáncer de cabeza y cuello, cáncer de estómago, enfermedad cerebrovascular, SIDA, enfermedad renal crónica en diálisis”, condiciones que se consideran adecuadamente asociadas. No obstante, a fin de dar mayor claridad, el término “secundaria” debe indicarse en plural.

Mencionar en la denominación la expresión “... que incluyen ...” se considera una expresión genérica que podría conllevar a usar el producto en otras condiciones médicas para las cuales el producto puede no estar indicado.

El término “cáncer” se considera genérico y no está asociado a un estadio.

En la denominación la mención a “desnutrición proteico calórica” debe incluir el grado de la misma, ya que no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

A partir de la composición del producto se presentan dudas respecto a la osmolaridad declarada en la etiqueta. No se presenta reporte analítico que respalde la osmolaridad.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA, MEZCLA DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO: PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA, SECUNDARIA A CONDICIONES CATABÓlicas QUE INCLUYEN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS Y CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. LEUSYN-PRO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#665] del 2021/06/18 y radicado 20211118509 del

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



2021/06/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA Y SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA. – MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR**, 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 06 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 06 del 2021 de la Sala.

La Resolución 3096 de 2007 no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos. Aplica a suplementos dietarios.

En la denominación se indica “síntomas gastrointestinales”, lo cual no corresponde a una enfermedad. Los APME´s no están destinados a brindar soporte nutricional en casos de síntomas.

En la denominación se indica que el producto se dirige como soporte nutricional en casos de “intolerancia alimentaria relacionadas a enfermedad crítica”, condición que no existe como término clínico. Aunque el interesado presenta justificación, clínicamente se considera inadecuada.

Se presenta cuadro comparativo con la RIEN. Sin embargo, no desglosa los requerimientos nutricionales por grupos poblacionales ni por sexo; por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto para las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por la característica de los carbohidratos simples del producto, se considera que este no es idóneo para las condiciones médicas a las que se dirige. El usuario no da respuesta satisfactoria a esta consideración ya que el sustento del porcentaje de ingesta tolerable de azúcares se realiza con base en personas con niveles de actividad física que no tienen las personas con las enfermedades descritas en la denominación.

El estudio “Carbohydrate Metabolism in the General Population with Reference to Disability” en el link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1469-8749.2009.03430.x>, demuestra que en personas con disautonomía es frecuente la intolerancia a la glucosa y se puede presentar concomitantemente la diabetes, por lo que se considera que el producto por el contenido de

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



azúcar, no es pertinente para las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Según las características fisiopatológicas de las personas con fibrosis quística, el consumo de azúcares simples no es recomendado, dada las limitantes de la producción de enzimas pancreáticas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, AZÚCAR, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PARA RECUPERAR Y MANTENER SU ESTADO NUTRICIONAL DEBIDO A CONDICIÓN DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA Y SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES ASOCIADOS A PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA E INTOLERANCIA ALIMENTARIA RELACIONADAS A ENFERMEDAD CRÍTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – PEPTAMEN® JUNIOR LÍQUIDO SABOR VAINILLA. – MARCAS NESTLE® HEALTH SCIENCE® PEPTAMEN® JUNIOR**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Miguel Fernando Munera en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., mediante consulta con números de entrada [#666] del 2021/06/18 y [#684] del 2021/06/24 y radicados 20211118615 del 2021/06/18 y 20211123304 del 2021/06/25 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de ratificar el concepto emitido en el numeral 3.10 del Acta 19 de 2020, en el sentido que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, 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 CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC**, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósito médicos especiales, ya que la composición cualicuantitativa que fue presentada como respuesta al numeral 3.14 del Acta 13 del 2020 de la Sala contenía un error.

CONSIDERACIONES

Se presentan las aclaraciones técnicas respecto a la composición cualicuantitativa del producto y no se presentan cuestionamientos.

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 **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO EN POLVO, HIPERPROTEICO, 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 CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, O DESGASTE MUSCULAR, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PROWHEY EPOC**, con expediente 20108223, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#668] del 2021/06/18 y radicado 20211119164 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO (1,5KCAL/ML) E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA COMO ÚNICA FUENTE O PARCIAL A: ADULTOS CON DIABETES (TIPO 1 Y 2), HIPERGLICEMIA O INTOLERANCIA ANORMAL A LA GLUCOSA, QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACVA, ÚLCERAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC**, con expediente 20119778, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto hipercalórico e hiperproteico, en presentación listo para colgar.

Se indica que el producto puede ser empleado como única fuente de alimentación, bajo este escenario para población adulta se considera que el producto presenta excesos de nutrientes conforme a lo establecido en la RIEN.

El término “úlceras” en la denominación se considera genérico.

Las condiciones “Intolerancia anormal a la glucosa” y “ACVA”, no están reconocidas en el CIE 10.

Se indica que el producto se dirige a población adulta, sin embargo, en esta población no se presenta la Diabetes tipo 1.

Se presenta evidencia científica con el producto de estudio.

Se presentan inconsistencias entre la denominación propuesta y lo declarado en las etiquetas y en el dossier presentado.

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 se abstienen de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, HIPERCALÓRICO (1,5KCAL/ML) E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA COMO ÚNICA FUENTE O PARCIAL A: ADULTOS CON DIABETES (TIPO 1 Y 2), HIPERGLICEMIA O INTOLERANCIA ANORMAL A LA GLUCOSA, QUE PRESENTAN HIPOPROTEINEMIA, STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ACVA, ÚLCERAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.5 LPC**, con expediente 20119778, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#669] del 2021/06/18 y radicado 20211119183 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación listo para colgar (LPC) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**, con expediente 20111478.

CONSIDERACIONES

Se presenta como sustento certificado analítico de un producto diferente al de estudio.

Los micronutrientes de la adición de fórmula no superan las UL establecidas en la RIEN. Sin embargo, se observa que para algunos micronutrientes los cambios fueron sustanciales y no se presenta justificación de su pertinencia para las condiciones médicas indicadas en la denominación, más allá del cambio en la regulación del país de origen.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de fórmula para la presentación listo para colgar (LPC) del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA,**

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



INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN, con expediente 20111478, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.9. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada [#670] del 2021/06/18 y radicado 20211119195 del 2021/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si la **CELULOSA** como aditivo con clase funcional antiaglutinante, es permitida para el uso en superficie de quesos frescos rallados y/o granulados.

CONSIDERACIONES

En el Acta 02 de 2015 la Sala conceptuó que el uso de la Celulosa no era viable como antiaglutinante en quesos frescos rallados, quesos madurados rallados y mezclas de quesos frescos y madurados rallados.

En GSFA para la categoría Queso no madurado 01.6.1., se lista la celulosa microcristalina (460 (i)) y la celulosa en polvo (460(ii)) como antiaglutinante, en el Cuadro III, es decir para su uso de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

El Codex Alimentarius en la Norma general para el queso CXS 283-1978, en la Norma de grupo para el queso no madurado, incluido el queso fresco CXS 221-2001 y en la Norma para la mozzarella CXS 262-2006, reconoce el uso de celulosa como antiaglutinante de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **CELULOSA** como antiaglutinante en queso fresco rallado y/o granulado como tratamiento en superficie, de acuerdo a las BPM.

3.10. A solicitud de Mauricio Jaramillo Campuzano en calidad de apoderado de Green World Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#671] del 2021/06/18 y radicado 20211119277 del 2021/06/21, 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**.

CONSIDERACIONES

En el dossier se indica “*en relación al ingrediente “Micelio de Cordyceps” este aporta aroma y sabor característicos a la bebida*”.

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



El Decreto 2106 de 1983 define “*Aromatizante: La sustancia o mezcla de sustancias con propiedades adorzantes y saborizantes capaz de conferir o intensificar el aroma o sabor de los alimentos*”.

De acuerdo a la “*Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria*” del Invima, los saborizantes reconocidos por International Organization on the Flavor Industry – IOFI, pueden ser empleados en la industria de alimentos. IOFI lista a FEMA como uno de sus referentes.

El interesado sustenta su uso en Flavor and Extract Manufacturers Association - FEMA, en ese caso la intención de uso del producto es como saborizante. Sin embargo, la cantidad de micelio de *Cordyceps sinensis* fermentado en el producto terminado excede la especificación de FEMA. Average Usual Use Levels (ppm) / Average Maximum Use Levels (ppm) for new FEMA GRAS Flavoring Substances 40/1000.

A partir de la información suministrada y la bibliografía consultada al micelio de *Cordyceps sinensis* se le atribuyen efectos terapéuticos y medicinales.

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.*”

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 en el producto **MEZCLA DE CAFÉ CON MICELIO DE CORDYCEPS**.

4. VARIOS

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicado 20181401601461 del 27/12/2018, recibido en el Invima con el radicado 20181270046 del 2018/12/31, informó las razones por las cuales las fórmulas lácteas para prematuros y de bajo peso al nacer no pueden ser considerados alimentos para propósitos médicos especiales – APME’S. El documento puede ser consultado en el link <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios-Tecnicos-APMES-MSPS-IV.pdf/96ed6a5f-58b2-69d6-f170-e154121451e7?t=1562879137768>.

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



Por lo anterior, la Sala recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios de los productos aprobados como Alimentos de Propósitos Médicos Especiales (Alimentos de Régimen Especial, Alimentos de Usos Nutricionales Especiales o Alimentos de Uso Especial) y que correspondan a fórmulas lácteas para prematuros y de bajo peso al nacer.

Siendo las 1200 p.m. del 22 de julio de 2021, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

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
Secretaría 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