

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

20 AL 21 DE MARZO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Julia Marina Romero Velásquez en calidad de Representante Legal de la empresa Taste & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2069 del 2024/02/09 con radicado 20241036912 del 2024/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL COMO ADITIVO ALIMENTARIO CON CLASE FUNCIONAL DE EDULCORANTE EN LA CATEGORÍA DE PAN Y PRODUCTOS DE PANADERÍA.**

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2077 del 2024/02/23 con radicado 20241043963 del 2024/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NOVASOURCE® GC 1.5**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2078 del 2024/02/23 con radicado 20241043988 del 2024/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® TWOCAL**, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® TWOCAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2081 del 2024/02/28 con radicado 20241047885 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE,** marcas **PEDIASURE® 10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2082 del 2024/02/28 con radicado 20241047901 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE,** marcas **PEDIASURE®10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2083 del 2024/02/28 con radicado 20241048054 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA,** marca **NUTREN® CONTROL**, teniendo en cuenta que fue reconocido por la Sala como APME realizando ajustes en la denominación conforme a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 09 de 2022 y que a la fecha el interesado no ha adelantado el trámite de obtención del registro sanitario.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No. 2084 del 2024/02/28 y radicado 20241048090 del 2024/02/29 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, teniendo en cuenta que fue reconocido por la Sala como APME realizando ajustes en la denominación conforme a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2022 y que a la fecha el interesado no ha adelantado el trámite de obtención del registro sanitario.

3.8. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2085 del 2024/02/28 con radicado 20241048122 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA**, marca **NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009886-2020 con expediente 20179135.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2086 del 2024/02/28 con radicado 20241048138 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

3.10. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2087 del 2024/02/28 con radicado 20241048194 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

3.11. A solicitud de William Orlando Quiroga en calidad de apoderado de la empresa C.I NUTREO S.A.S., mediante consulta No. 2090 del 2024/02/28 con radicado 20241048305 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE VINAGRE DE MANZANA.**

3.12. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A., mediante consulta No. 2091 del 2024/02/28 con radicado 20241048326 del 2024/02/29 y alcance mediante consulta No. 2098 del 2024/02/29 y radicado 20241048880 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.2092 del 2024/02/28 con radicado 20241048354 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL CANOLA, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR DE FORMA ORAL EN NIÑOS(AS) ENTRE (6 Y 59) MESES CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL RELACIONADO CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA,** marca **VITALAC,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Daniel Aristizábal Ramírez de la empresa Pepsi Cola Colombia Ltda., mediante consulta No. 2093 del 2024/02/28 con radicado 20241048385 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto de marca **GATORLIT,** corresponde a una **BEBIDA HIDRATANTE,** teniendo en cuenta que el producto no se ajusta a las especificaciones del Decreto 2229 de 1994.

3.15. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Medical S.A, mediante consulta No. 2094 del 2024/02/28 con radicado 20241048403 del 2024/02/29 y alcance mediante consulta No. 2103 del 2024/03/01 con radicado 20241057984 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4 AÑOS DE EDAD CON ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA. REFERENCIA: STANDARD FIBRE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008741-2019 con expediente 20169424.

3.16. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de la sociedad CPNS S.A.S., mediante radicado 20241047375 del 2024/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL DIMETILPOLISILOXANO O POLIDIMETILSILOXANO COMO COADYUVANTE DE ELABORACIÓN Y/O FABRICACIÓN EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE POSTRES Y RELLENOS A BASE DE LECHE COMO AREQUIPE, DULCE DE LECHE Y MANJAR BLANCO.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 20 de marzo de 2024, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 02 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Julia Marina Romero Velásquez en calidad de Representante Legal de la empresa Taste & Lyle Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2069 del 2024/02/09 con radicado 20241036912 del 2024/02/18, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL COMO ADITIVO ALIMENTARIO CON CLASE FUNCIONAL DE EDULCORANTE EN LA CATEGORÍA DE PAN Y PRODUCTOS DE PANADERÍA.**

CONSIDERACIONES

El Reglamento (UE) 2023/447 de la Comisión “*Por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de glucósidos de esteviol glucosilados como edulcorante*”, reconoce el uso de los glucósidos de esteviol como edulcorante en la categoría (07.2) (Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería): solo Essoblaten (obleas), con una DMU de 330 ppm.

En General Standard for Food Additives - GSFA (Actualizado hasta la 46a Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (2023)), lista los glicósidos de esteviol con una DMU de 350 ppm para la categoría “*Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas (07.2)*”:

- “7.2.1. Tortas, galletas y pasteles.

Los términos “cracker dulce” o “galleta dulce” utilizados en esta categoría se refieren a un producto tipo galleta que puede comerse como postre. Ejemplos de estos productos son los siguientes: galletas de mantequilla, tarta de queso, barritas de cereales rellenas de fruta, bizcocho sencillo (incluido kasutera), bizcocho (tipo de postre con fécula (namagash)), western cakes, moon cakes, pastelitos, pasteles rellenos de fruta (p. ej. pastel de manzana), galletas de harina de avena, galletas de azúcar y “biscuits” ingleses (galletas o “crackers” dulces)

- 7.2.2. Otros productos de panadería fina (p. ej. rosas fritas “donuts” (donas), panecillos dulces, “scones” y panecillos chatos “muffins”).

Incluye productos que pueden consumirse como postre o desayuno. Entre ellos se incluyen los siguientes: tortitas o panqueques, gofres, bollos dulces rellenos (anpan), pastas danesas, gofres o cucuruchos para helados, pastelería a base de harina, dulce de bizcocho borracho tipo trifles.”

En la lista de edulcorantes permitidos en Canadá se indica que el aditivo “*Glucósidos de esteviol de: Stevia rebaudiana Bertoni; Saccharomyces cerevisiae CD15380; Saccharomyces cerevisiae CD15407; Saccharomyces cerevisiae Y63348; Yarrowia lipolytica VRM*” se encuentra permitido en la categoría “(4) *mezclas para hornear; mezclas de relleno; rellenos; Mezclas para coberturas; Coberturas; Productos de panadería no estandarizados; mezclas para postres no*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

estandarizadas; postres no estandarizados; Yogur” con un nivel máximo de uso de 0,035% (calculado como equivalentes de esteviol) en productos tal como se consumen.

De acuerdo con la información aportada por el interesado, en Food Standards Australia New Zealand - FSANZ (2023), se permite el uso de glicósidos de esteviol para la categoría 7.1. Panes y productos relacionados en un nivel máximo de uso 160 mg/kg y categoría 7.2. Galletas, pasteles y bollería en un nivel máximo de uso 160 mg/kg.

Los glucósidos de esteviol no se encuentran en el listado de aditivos de la FDA. Sin embargo, en la base de datos GRAS se encuentran varias noticias para glicósidos de esteviol obtenidos por las diferentes técnicas para su uso en alimentos, excluyendo fórmulas infantiles y productos de carne y aves.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL** como aditivo alimentario con clase funcional edulcorante para panes y productos relacionados con una DMU de 160 mg/kg; tortas, galletas y pasteles con una DMU de 350 mg/kg; otros productos de panadería fina (p. ej. roscas fritas “donuts” (donas), panecillos dulces, “scones” y panecillos chatos “muffins”) con una DMU de 350 mg/kg.

3.2. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2077 del 2024/02/23 con radicado 20241043963 del 2024/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS) Y DIABETES TIPO 2 ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NOVASOURCE® GC 1.5, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

A partir de la denominación propuesta, se considera que la desnutrición proteico calórica moderada o severa no se vincula adecuadamente con todas las condiciones médicas descritas. Por lo cual se debe ajustar la denominación indicando “Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marca **NOVASOURCE® GC 1.5**, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación conforme a la consideración.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No.2078 del 2024/02/23 con radicado 20241043988 del 2024/02/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la actualización de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 14 AÑOS DE EDAD, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (FIBROSIS QUÍSTICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), SIDA, Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA SENIL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL, con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 01 de 2024 de la Sala.

Se reitera la consideración del Acta 01 de 2024 respecto a la no pertinencia del producto en condiciones de cáncer de estómago y colorrectal, síndrome de intestino corto y gastrectomía.

Se reitera que la expresión “*con respaldo científico*” no constituye una característica específica del producto de estudio a ser resaltada y por lo tanto debe ser eliminada de la etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la actualización de la denominación del producto con registro sanitario RSA-0022083-2022 y expediente 20238691, a **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON PROTEÍNA LÁCTEA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN CALÓRICO PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, NASOFARÍNGEO, GASTROINTESTINAL (ORAL, ESÓFAGO, DUCTO BILIAR, PÁNCREAS), SIDA, FALLA CARDÍACA/INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SEPSIS, TRAUMA MAYOR, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ESTADO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE ACV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: EPOC, PARKINSON, ALZHEIMER, DEMENCIA SENIL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® TWOCAL.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2081 del 2024/02/28 con radicado 20241047885 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a todas las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

Se considera que la evidencia científica allegada para respaldar el aporte nutricional del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación no es suficiente.

Se allegan varios artículos relacionados con la tolerancia de fórmulas con características similares al producto de estudio, como el de Fabozzi et al., Emmerick et al., Deswarte-Wallace et al., Savage et al. Tolia et al., entre otros. La tolerancia no implica pertinencia del aporte nutricional del producto.

Se allega evidencia científica en donde se emplean fórmulas como única fuente de alimentación, lo cual no se considera adecuado para respaldar la pertinencia nutricional del producto, teniendo en cuenta la manera como se indica que será empleado.

El estudio de Gürlek Gökçebay et al. se adelantó con el producto “Pediasure”. Sin embargo, se evidencia que el aporte nutricional no corresponde al producto de estudio en la presente solicitud. Adicionalmente, dentro de las limitaciones describe falencias en el registro de ingesta de alimentos y en las conclusiones se indica *“Los suplementos nutricionales orales ricos en proteínas y energía son eficaces para prevenir la pérdida de peso en niños desnutridos”* características que no tiene el producto objeto de la solicitud.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el dossier se mencionan las condiciones “linfoma de Hopkins” y “linfoma no-Hopkins”, lo cual se considera una imprecisión, siendo el término correcto “Hodgkin”.

En el dossier se continúa describiendo la condición “secuelas de traumas craneoencefálico” la cual no se encuentra listada en el CIE10, aspecto cuestionado en las consideraciones del Acta 09 de 2023. La información contenida en el dossier debe ser acorde con las condiciones médicas descritas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE® 10+**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Sandra Ariza de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2082 del 2024/02/28 con radicado 20241047901 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE®10+**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a todas las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2023 de la Sala.

Se considera que la evidencia científica allegada para respaldar el aporte nutricional del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación no es suficiente.

Se allegan varios artículos relacionados con la tolerancia de fórmulas con características similares al producto de estudio, como el de Fabozzi et al., Emmerick et al., Deswarte-Wallace

et al., Savage et al. Tolia et al., entre otros. La tolerancia no implica pertinencia del aporte nutricional del producto.

Se allega evidencia científica en donde se emplean fórmulas como única fuente de alimentación, lo cual no se considera adecuado para respaldar la pertinencia nutricional del producto, teniendo en cuenta la manera como se indica que será empleado.

El estudio de Gürlek Gökçebay et al. se adelantó con el producto “Pediasure”. Sin embargo, se evidencia que el aporte nutricional no corresponde al producto de estudio en la presente solicitud. Adicionalmente, dentro de las limitaciones describe falencias en el registro de ingesta de alimentos y en las conclusiones se indica *“Los suplementos nutricionales orales ricos en proteínas y energía son eficaces para prevenir la pérdida de peso en niños desnutridos”* características que no tiene el producto objeto de la solicitud.

En el dossier se mencionan las condiciones “linfoma de Hopkins” y “linfoma no-Hopkins”, lo cual se considera una imprecisión, siendo el término correcto “Hodgkin”.

En el dossier se continúa describiendo la condición “secuelas de traumas craneoencefálico” la cual no se encuentra listada en el CIE10, aspecto cuestionado en las consideraciones del Acta 09 de 2023. La información contenida en el dossier debe ser acorde con las condiciones médicas descritas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: LEUCEMIA Y ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, ACV), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE® 10+**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta No. 2083 del 2024/02/28 con radicado 20241048054 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca NUTREN® CONTROL**, teniendo en cuenta que fue reconocido por la Sala como APME realizando ajustes en la denominación conforme a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta

09 de 2022 y que a la fecha el interesado no ha adelantado el trámite de obtención del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio de composición del producto.

La denominación propuesta indica la verdadera naturaleza del producto.

Se considera que de la manera como se presenta la denominación, no se vincula claramente la desnutrición proteicocalórica moderada o severa con las condiciones médicas descritas. Por lo anterior, se debe ajustar la denominación indicando "PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marca **NUTREN® CONTROL** polvo, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación conforme a la consideración.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta No. 2084 del 2024/02/28 y radicado 20241048090 del 2024/02/29 estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ASOCIADO A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **NUTREN® CONTROL**, teniendo en cuenta que fue reconocido por la Sala como APME realizando ajustes en la denominación conforme a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2022 y que a la fecha el interesado no ha adelantado el trámite de obtención del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio de composición del producto.

La denominación propuesta indica la verdadera naturaleza del producto.

Se considera que de la manera como se presenta la denominación, no se vincula claramente la desnutrición proteicocalórica moderada o severa con las condiciones médicas descritas. Por lo

anterior, se debe ajustar la denominación indicando “PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marca **NUTREN® CONTROL** líquido, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación conforme a la consideración.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.8. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta No. 2085 del 2024/02/28 con radicado 20241048122 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA, marca NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009886-2020 con expediente 20179135.

CONSIDERACIONES

La denominación no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y señalado en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”. Teniendo en cuenta lo descrito en la composición cualicuantitativa el producto es a base de sólidos de jarabe de maíz.

En la denominación indicar “CONDICIONES DE MALABSORCIÓN” se considera genérico. Se presenta justificación relacionada con malabsorción intestinal.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

En el dossier se hace referencia a “adsorción de nutrientes” lo cual se considera una imprecisión.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de verificar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda EN NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES NEUTRO, VAINILLA, FRESA, marca NEOCATE® JUNIOR CON PREBIÓTICOS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No. 2086 del 2024/02/28 con radicado 20241048138 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 12 de 2023 de la Sala.

La Resolución 2310 de 1986 define Queso como *“Es el producto **obtenido por coagulación** de leche. de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados”*. (Negrilla fuera de texto)

La descripción de proceso (folio 05) en comparación con el diagrama de flujo (folio 11) no es consistente, ya que en este último no se visualiza la etapa de coagulación. Para que el producto esté acorde con la definición de queso indicada en la Resolución 2310 de 1986 debe incluir esta práctica.

En el dossier se hace referencia a plantas aliadas como proveedores del queso, despachado directamente de planta a planta. Se considera que para la elaboración de este tipo de productos, el queso debe cumplir con la ficha técnica de materia prima a recibir, provenir directamente de la planta fabricante proveedora y no corresponder a devoluciones allegadas a la misma.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Los establecimientos que elaboren este tipo de producto deben tener implementados mecanismos de trazabilidad adecuados (con sus respectivos registros) que permitan identificar el origen de la materia prima, los controles de proceso y destino del producto final, de manera que asegure la calidad e inocuidad del alimento.

El producto terminado deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 1804 de 1989 y contar con certificados analíticos que lo respalden.

La denominación del producto deberá indicar la clase de queso a la que corresponde según el contenido de grasa y humedad, de acuerdo con la normatividad vigente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el proceso de **ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESO**, siempre y cuando se dé cumplimiento a lo mencionado en las consideraciones.

La denominación del producto deberá ser QUESO FRESCO (PASTA HILADA) A PARTIR DE QUESOS FRESCOS, complementándola con la clase de queso a la que corresponde.

RECOMENDACIONES

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 2310 de 1986 y Resolución 1804 de 1989, de acuerdo con los avances tecnológicos del sector.

La Sala recomienda al Invima tener en cuenta lo mencionado en las consideraciones para las actividades que se adelanten en inspección, vigilancia y control en los establecimientos fabricantes de este tipo de productos.

3.10. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta No. 2087 del 2024/02/28 con radicado 20241048194 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONSIDERACIONES

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2023 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA B-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de William Orlando Quiroga en calidad de apoderado de la empresa C.I NUTREO S.A.S., mediante consulta No. 2090 del 2024/02/28 con radicado 20241048305 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE VINAGRE DE MANZANA**.

CONSIDERACIONES

En la ficha técnica del vinagre de manzana se relacionan las especificaciones de la Resolución 775 de 2008. Sin embargo, no se allega certificado analítico que respalde que éste da cumplimiento.

En el diagrama de proceso productivo se observa una salida de *“ingredientes torre de secado”* pero este no se reincorpora al proceso, por lo cual no es claro el proceso de secado del vinagre de manzana que se adquiere en forma líquida.

En el diagrama de proceso productivo se señala la inclusión de cuchara, lo cual no es claro teniendo en cuenta que se indica que la presentación comercial es de 90 g.

La información respecto a la vida útil del producto no incluye el soporte técnico que respalde la conclusión presentada.

Los productos a clasificarse como alimentos deben tener un propósito nutricional.

No se presenta justificación respecto al uso de ingredientes como colágeno, glicina, probióticos y prebióticos, y su adición en un solo producto.

La composición cualicuantitativa no es consistente con la lista de ingredientes reportada en el proyecto de etiqueta.

La información declarada para zinc en la tabla nutricional, no es consistente con el certificado analítico.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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.”* Así mismo, 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, 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 se abstiene de pronunciarse respecto al producto **MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE VINAGRE DE MANZANA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A., mediante consulta No. 2091 del 2024/02/28 con radicado 20241048326 del 2024/02/29 y alcance mediante consulta No. 2098 del 2024/02/29 y radicado 20241048880 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que para las condiciones médicas mencionadas en la denominación solo se requiere de soporte nutricional a través de un APME si éstas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica. Para vincular las condiciones médicas descritas en la denominación se pueden incluir dos puntos (:) después de la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON”.

En la denominación la condición “INSUFICIENCIA CARDIACA” se considera genérica.

En la denominación las complicaciones relacionadas con la diabetes “Neuropatía diabética” y “pie diabético” no se encuentran asociadas a ninguna otra enfermedad o condición de base, por lo que se considera no se requeriría el consumo de un APME.

De acuerdo con los Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales *“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 incluida en el proyecto de etiqueta difiere de la presentada para estudio.

En la composición cualicuantitativa del producto se evidencia el almidón como componente mayoritario. Sin embargo, éste corresponde a un almidón convencional, donde solo el almidón resistente podría tener ventajas respecto al metabolismo de la glucosa, del cual el producto contiene una mínima cantidad.

Se presenta estudio realizado con el producto de la solicitud para determinar el índice glicémico, con una muestra de 10 personas, lo cual no se considera estadísticamente significativo. Adicionalmente, de acuerdo con los resultados del estudio y el aporte de carbohidratos del producto, se considera que si este se empleara como única fuente de alimentación la carga glucémica sería media y teniendo en cuenta que el producto es dirigido a personas con alteraciones del metabolismo de la glucosa, no sería la opción más indicada para brindar soporte nutricional en estas condiciones.

Los certificados de materias primas allegados se presentan en idioma diferente al castellano, por lo que no es posible identificar los tipos de almidón utilizados, a fin de verificar su pertinencia en casos de condiciones relacionadas con alteración en el metabolismo de la glucosa.

La justificación presentada respecto a la composición del producto y la evidencia científica allegada, no se encuentran relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se evidencia la información para todos los nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición presentada y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias de consumo.

El certificado de análisis del producto no respalda la totalidad de la información nutricional presentada en el cuadro comparativo con las RIEN.

CONCEPTO

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEÍCA, A BASE DE ALMIDÓN, PROTEÍNA LÁCTEA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA QUE CURSAN SIMULTÁNEAMENTE CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR, PIE DIABÉTICO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. ENBRACE D. SABOR NEUTRO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.13. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta No.2092 del 2024/02/28 con radicado 20241048354 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL CANOLA, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR DE FORMA ORAL EN NIÑOS(AS) ENTRE (6 Y 59) MESES CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL RELACIONADO CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 2350 de 2020 *“Por la cual se adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones”*.

La Resolución 2350 de 2020 reconoce el Fórmula Terapéutica Lista para el Consumo - FTLC 61 para manejo ambulatorio.

Dentro del dossier se indica que la fórmula es *“Destinada para el manejo de la desnutrición aguda sin complicaciones y en rehabilitación nutricional al egreso hospitalario”*. Por lo anterior, se considera necesario que la denominación indique que el producto es destinado para manejo ambulatorio.

La denominación no incluye la clasificación de APME a la que corresponde el producto, como se indica en el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

El certificado de análisis de producto terminado no incluye información relacionada con Vitamina A y Vitamina D, con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones nutricionales establecidas en el lineamiento.

De acuerdo con el certificado de análisis de producto terminado, el contenido de Vitamina C se encuentra cercano al límite inferior definido en el lineamiento. Teniendo en cuenta la degradación de la vitamina y la vida útil estimada del producto, se debe allegar soporte analítico para confirmar que al final de la vida útil aún se da cumplimiento al lineamiento.

En el proyecto de etiqueta se debe indicar que “5.4kcal/g” corresponde a la densidad energética.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de verificar los ajustes solicitados.

Revisada la base de registros sanitarios del Invima se encuentra el producto con registro sanitario RSA-0016962-2021 y expediente 20220031, fabricado por la misma compañía. De acuerdo con los Criterios *“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL CANOLA, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR DE FORMA ORAL EN NIÑOS(AS) ENTRE (6 Y 59) MESES CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL RELACIONADO CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Daniel Aristizábal Ramírez de la empresa Pepsi Cola Colombia Ltda., mediante consulta No. 2093 del 2024/02/28 con radicado 20241048385 del 2024/02/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto de marca **GATORLIT**, corresponde a una **BEBIDA HIDRATANTE**, teniendo en cuenta que el producto no se ajusta a las especificaciones del Decreto 2229 de 1994.

CONSIDERACIONES

En el folio 29 se indica *“no se comercializará como bebida hidratante para deportistas”*. Sin embargo, en el folio 31 se indica *“se plantea a la SEAB la necesidad de poder registrar a “Gatorlit” como una bebida hidratante energética para deportistas y no en la categoría de alimento”*. Por lo anterior, se considera no es clara la solicitud.

El Decreto 2229 de 1994 establece las normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

En los folios 17 al 20 se presenta justificación del desarrollo del producto en deportistas, al igual que en el anexo 3.

Se considera que los valores establecidos en el Decreto 2229 de 1994 están definidos para población deportista que por su propia actividad presenta pérdida de líquidos y electrolitos y aún

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

así, no logran ser tan altos como los contenidos en el producto de estudio destinado a una población no deportista, que en principio no requiere la reposición de electrolitos, más que con el consumo de agua y una alimentación balanceada.

Se considera que no es recomendable el consumo de electrolitos en condiciones en donde no haya requerimiento de reposición de estos, ya que se puede generar desequilibrio hidroelectrolítico, sobrecarga renal de solutos, enfermedad renal, problemas inmunológicos y gastrointestinales, entre otros.

Los productos a registrarse como alimentos deben estar dirigidos a la población en general, a menos que se cuente con reglamentación sanitaria específica que señale una población particular a la cual estén destinados. Por lo anterior, al indicar que el producto es dirigido a población mayor de 14 años, se entiende que en población menor a esta existe alguna restricción para su consumo.

Se considera que por las características del producto este no tiene un propósito nutricional.

El proyecto de etiqueta presentado en el folio 23 no se ajusta a lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

El proyecto de etiqueta debe dar cumplimiento de la normatividad en materia de rotulado nutricional. No se incluyen los sellos de advertencia para exceso de azúcares y exceso de sodio, teniendo en cuenta que el producto supera los valores establecidos en la Tabla 17 de la Resolución 2492 de 2022. Al contener sellos frontales de advertencia en la etiqueta, no se pueden realizar declaraciones de propiedades nutricionales, de acuerdo con lo establecido en el numeral 16.3 de la Resolución 2492 de 2022.

La lista de ingredientes de la etiqueta no es consistente con la composición cualicuantitativa presentada en el folio 06.

La información de vida útil presentada no incluye los soportes técnicos que respaldan las conclusiones.

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.”* Así mismo, 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, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.”*

En el Acta 08 de 2010 la Sala indicó *“Cuando se trate de una bebida para deportistas que contenga sucralosa, solo podrá denominarse como bebida hidratante para deportistas sin la palabra energética”.*

En el Acta 04 de 2017 *“La Sala conceptúa que el producto “BEBIDA HIDRATANTE SIN CALORÍAS”, no corresponde a la categoría de bebida hidratante. El concepto emitido en el numeral 3.14 del Acta 08 de 2010, que señala “Cuando se trate de una bebida para deportistas que contenga sucralosa, solo podrá denominarse como bebida hidratante para deportistas sin la palabra energética”. Se actualiza así: “Las bebidas hidratantes energéticas para deportistas deben aportar electrolitos y energía, y pueden contener o no edulcorantes. No se reconocen las bebidas hidratantes para deportistas que no provean un aporte calórico”.*”

En el Acta 07 de 2022 la Sala indicó que no es viable el uso de la palabra hidratante en una bebida perteneciente a la categoría de alimentos.

Solo se reconoce el término *“hidratante”* en productos a registrarse como alimentos que correspondan a una *“bebida hidratante-energética para deportistas”*.

El capítulo 3 de la Resolución 2674 de 2013 establece los casos para ordenar la revisión de oficio de un alimento amparado con autorización de comercialización y el procedimiento para llevar a cabo la misma.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el producto **BEBIDA HIDRATANTE**, marca **GATORLIT**. El producto no corresponde a un alimento.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda el llamado a revisión de oficio de los productos con las siguientes características:

- Los alimentos dirigidos para deportistas que no den cumplimiento al Decreto 2229 de 1994 en composición y denominación completa como *“bebida hidratante-energética para deportistas”* y demás aspectos definidos en el reglamento mencionado.
- Los productos denominados *“bebida hidratante para deportistas”* que no den cumplimiento al Decreto 2229 de 1994 en composición y denominación completa como *“bebida hidratante-energética para deportistas”* y demás aspectos definidos en el reglamento mencionado.
- Los productos denominados *“bebida hidratante”* o *“mezcla en polvo para preparar bebida hidratante”* que aporten o no electrolitos.

3.15. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Medical S.A, mediante consulta No. 2094 del 2024/02/28 con radicado 20241048403 del 2024/02/29 y alcance mediante consulta No. 2103 del 2024/03/01 con radicado 20241057984 del 2024/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

AÑOS DE EDAD CON ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA. REFERENCIA: STANDARD FIBRE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de realizar la renovación del registro sanitario RSA-0008741-2019 con expediente 20169424.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto como se indica en la Resolución 5109 de 2005. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina.

En la denominación la condición “ANOREXIA” se considera genérica.

Se considera que para las condiciones médicas “ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO” solo se requeriría del consumo de un APME si estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Se considera que la enfermedad de Parkinson no es propia de población infantil.

En la denominación se recomienda indicar antes de la sigla “ECV” su equivalencia para dar claridad a la condición de salud descrita.

En el folio 03 se indica vía de administración oral, lo cual no es consistente con la denominación, en donde se indica que el producto es para alimentación por sonda.

En el dossier se indica que el producto es “*indicado para manejo dietario de pacientes con riesgo de malnutrición*”, condición para la cual se considera que no se requiere del consumo de un APME.

Se presenta evidencia científica que no se encuentra relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

De acuerdo con el aparte de varios del Acta 13 de 2021 “*La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.*”

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada.

No se presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil del producto.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

En el proyecto de etiqueta se indica que el producto es “*Adecuado como única fuente de alimentación*”. En ese sentido, se superaría el UL de Vitamina A y Zinc en niños de 4 a 8 año, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

La variedad sin fibra no puede ser empleada como única fuente de alimentación, dada la ausencia del nutriente.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser empleado como única fuente de alimentación, mención que debe ser incluida en las etiquetas.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta con el fin de verificar los ajustes solicitados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, NORMOCALÓRICA (1 KCAL/ML) NORMOPROTEICA; A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, CASEÍNA, MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS Y ESENCIALES (LA, ALA, DHA, EPA), MINERALES, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS; PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 4 AÑOS DE EDAD CON ANOREXIA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ECV, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA DE ESÓFAGO; CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD: SIN FIBRA REFERENCIA: STANDARD, VARIEDAD: CON FIBRA. REFERENCIA: STANDARD FIBRE**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de apoderada de la sociedad CPNS S.A.S., mediante radicado 20241047375 del 2024/02/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del **DIMETILPOLISILOXANO O POLIDIMETILSILOXANO** como coadyuvante de elaboración y/o fabricación en el proceso de fabricación de postres y rellenos a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2606 de 2009 “*Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional*” en el artículo 3 define “*Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final”.

El interesado indica que el propósito de uso del polidimetilsiloxano es “evitar que durante la evaporación de la mezcla, en donde se alcanzan temperaturas de hasta 85°C, haya rebose en las marmitas, dada la generación de espuma en la leche”, por lo cual se considera tendría función como coadyuvante en el proceso de elaboración.

En el dossier se evidencia que, en el proceso de producción de arequipe, dulce de leche y manjar blanco, no se superan los 89°C y por ende no se generaría formaldehído.

De acuerdo con la “Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria” establecida por el Invima a partir del concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 de 2016, para el uso de coadyuvantes inicialmente se debe remitir a la base de datos del Codex Alimentarius sobre Coadyuvantes de Elaboración (IPA) y en caso de no encontrarse, se debe remitir a la FDA o a la UE.

En la base de datos del Codex Alimentarius sobre Coadyuvantes de Elaboración (IPA) se lista el polidimetilsiloxano como agente antiespumante para uso en cerveza, grasas y aceites, proteínas vegetales y elaboración de zumo.

La FDA en el CFR 173.340 reconoce el polidimetilsiloxano como coadyuvante en el proceso de elaboración de alimentos (agente antiespumante) en 10 ppm. (Título 21 actualizado al 08/03/2024)

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del **DIMETILPOLISILOXANO O POLIDIMETILSILOXANO** como coadyuvante de elaboración y/o fabricación en el proceso de fabricación (agente antiespumante) de postres y rellenos a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco, con una Dosis Máxima de Uso de 10 ppm.

En este sentido, se enmienda el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.3. del Acta 01 de 2012 respecto al uso de polidimetilsiloxano. Se reconoce su uso como coadyuvante de elaboración (agente antiespumante) en postres a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco, con la Dosis Máxima de Uso de 10 ppm.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1715 del 21 de marzo de 2024, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARTA PATRICIA BAHAMON ÁVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de Alimentos y Bebidas (e)
Presidente de la SEAB

MARIA CLAUDIA JIMÉNEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16