

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

29 DE ENERO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2587 del 2024/12/09 y radicado 20241347060 del 2024/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011173-2020 con expediente 20194427.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad DSM Nutritional Products Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2592 del 2024/12/10 y radicado

20251000146 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **POSTBIÓTICO LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE *L. fermentum* Y *L. delbrueckii*)**, marca **HUMIOME POST LB**, como ingrediente para la industria de alimentos.

3.3. A solicitud de Jose Angel Patiño Ramos de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2594 del 2024/12/12 y radicado 20251000117 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC , PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903.

3.4. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de asuntos regulatorios de la empresa de CasaLuker S.A., mediante consultas con No. de entrada 2597 del 2024/12/13 y 2612 del 2024/12/23 y radicados 20251000098 y 20251000196 del 2025/01/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FIBRA DE CACOTA DE CACAO**, como ingrediente en la industria de alimentos y su clasificación dentro de las categorías enumeradas en la Resolución 719 de 2015.

3.5. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2600 del 2024/12/16 y radicado 20251000124 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva variedad y a la mención de las vías de administración en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS**

Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEOCATE LCP.

3.6. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2606 del 2024/12/18 y radicado 20251000187 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 29 de enero de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y 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 12 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2587 del 2024/12/09 y radicado 20241347060 del 2024/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011173-2020 con expediente 20194427.

CONSIDERACIONES

Para las condiciones médicas mencionadas en la denominación, se considera que en niños de 1 a 5 años solo se requiere de un soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica.

En la denominación se debe especificar el tipo y grado de desnutrición con la que se está asociando la enfermedad renal crónica.

La Resolución 11488 de 1994 en su artículo 15 respecto a condiciones especiales de alimentos para niños lactantes indica *“El alimento y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes”*. En el folio 44 presenta certificado en el que se señala que el producto

no es tratado con radiación ionizante en su proceso de elaboración. Sin embargo, dentro del proceso productivo en el folio 42 se hace referencia a que el producto es sometido a rayos X.

Se considera que el producto puede ser utilizado como única fuente de alimentación en niños de 0 a 12 meses, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, en población de 1 a 3 años se supera el UL de zinc y en población de 1 a 5 años el UL de magnesio. Por lo anterior, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en niños de 1 a 5 años, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

En la tabla nutricional se presenta doble reporte para ácido pantoténico con valores diferentes. Adicionalmente, no se evidencia reporte del contenido de ácido fólico.

La información declarada en la tabla nutricional respecto a ácidos grasos, no se encuentra respaldada con certificados analíticos.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto a la osmolaridad del producto, con relación a lo declarado en el proyecto de etiqueta.

Debido al contenido de hierro del producto y que es destinado a población de 0 a 12 meses, se debe tener en cuenta que la Resolución 11488 de 1984 establece *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes””*.

Los resultados y las conclusiones del estudio de estabilidad presentado no respaldan una vida útil de 12 meses a temperatura ambiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL O QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca KINDERGEN, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-

0011173-2020 con expediente 20194427, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad DSM Nutritional Products Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2592 del 2024/12/10 y radicado 20251000146 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **POSTBIÓTICO LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE *L. fermentum* Y *L. delbrueckii*)**, marca **HUMIOME POST LB**, como ingrediente para la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

El término “postbiótico” no ha sido reconocido en la reglamentación sanitaria nacional.

Los postbióticos no han sido reconocidos por la FDA, OMS, ni el Codex Alimentarius.

De la revisión realizada, se encuentra que actualmente se adelantan investigaciones respecto a los postbióticos, beneficios asociados y su posible uso en alimentos.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la seguridad y toxicidad del producto.

No se presenta proyecto de etiqueta.

La información presentada para respaldar el uso del producto se encuentra relacionada especialmente con el tratamiento de la diarrea, lo cual no se considera el propósito o intención de uso de un alimento o materia prima para alimentos.

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 conceptúa que no es viable el uso del **POSTBIÓTICO LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE *L. fermentum* Y *L. delbrueckii*)**, marca **HUMIOME POST LB**, como ingrediente para la industria de alimentos.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social evaluar la necesidad de reglamentar respecto a los postbióticos y su uso en alimentos.

3.3. A solicitud de Jose Angel Patiño Ramos de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2594 del 2024/12/12 y radicado 20251000117 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC , PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca ARGIPROT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903.

CONSIDERACIONES

Se considera que, para las condiciones médicas descritas en la denominación, se podría requerir del consumo de un APME solo si cursa simultáneamente con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Se considera que la condición “HERIDAS DE CIRUGÍA” es genérica y no en todos los casos puede requerir del consumo de un APME.

Se debe describir específicamente los grados de las úlceras, ya que no en todos se requiere del consumo de un APME.

El término “INCLUYENDO” en la denominación se considera genérico y puede hacer referencia a otras condiciones médicas para las cuales el producto posiblemente no sea adecuado.

La denominación incluida en la cara principal del proyecto de etiqueta no se ajusta con la presentada en la solicitud.

En el proyecto de etiqueta no se declara la osmolaridad, ni se incluyen las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda, como se señala en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La información declarada para Vitamina A y colesterol en la tabla nutricional no es concordante con la información del reporte analítico.

En la Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo del 2022 se señala *“Es importante mencionar que en la literatura internacional se recomienda no emplear la arginina en el soporte nutricional en pacientes críticos hemodinámicamente inestables o con sepsis debido a las características propias del aminoácido en la vasodilatación y la coagulación”*. Por lo anterior, en el proyecto de etiqueta se debe incluir la leyenda *“No emplear en personas en estado crítico hemodinámicamente inestables o con sepsis”*.

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, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC , PARA PERSONAS ADULTAS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y HERIDAS POR CIRUGÍAS, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca ARGIPROT®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de asuntos regulatorios de la empresa de CasaLuker S.A., mediante consultas con No. de entrada 2597 del 2024/12/13 y 2612 del 2024/12/23 y radicados 20251000098 y 20251000196 del 2025/01/02 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **FIBRA DE CACOTA DE CACAO**, como ingrediente en la industria de alimentos y su clasificación dentro de las categorías enumeradas en la Resolución 719 de 2015.

CONSIDERACIONES

El interesado allega información técnica suficiente para respaldar la solicitud.

Se evidencia que el producto aporta mayoritariamente fibra dietaria insoluble.

El artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 define *“INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo”*.

El 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*”.

Teniendo en cuenta que se indica que el producto es un ingrediente, la clasificación de riesgo de acuerdo con la Resolución 719 de 2015 dependerá del producto terminado en el que se utilice la “FIBRA DE CACOTA DE CACAO” como ingrediente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **FIBRA DE CACOTA DE CACAO**, como ingrediente secundario en la industria de alimentos.

3.5. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2600 del 2024/12/16 y radicado 20251000124 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva variedad y a la mención de las vías de administración en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEOCATE LCP**.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de nueva variedad y la mención de las vías de administración en la denominación.

A fin de dar claridad respecto a la verdadera naturaleza del producto y teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa, se debe ajustar la denominación indicando “A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ”.

En el proyecto de etiqueta, la denominación declarada en la cara principal es ilegible.

La información declarada en la tabla nutricional para azúcares no se encuentra respaldada con certificados analíticos.

Los valores declarados en la tabla nutricional para ácidos grasos no son concordantes con los valores reportados en el certificado de vida útil presentado.

El valor de aminoácidos reportado en la tabla nutricional no es concordante con el valor de proteína declarado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de nueva variedad y la mención de las vías de administración en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEOCATE LCP, con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.6. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2606 del 2024/12/18 y radicado 20251000187 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS**

ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la composición del producto y su uso como soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Los valores declarados en la tabla nutricional para azúcares, grasas saturadas, monoinsaturadas y poliinsaturadas, no se encuentran respaldados con certificados analíticos.

Los valores declarados para ácidos grasos, vitamina B1, vitamina B2 y cromo no son concordantes con el certificado analítico presentado.

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, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NEOCATE SYNEO**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 29 de enero de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

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

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