

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

13 AL 14 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Clara Beatriz Coch en calidad de Representante legal de Alambike LLC., mediante consulta con No. de entrada 2477 del 2024/09/26 y radicado 20241252826 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de las expresiones **BOTÁNICO** y **REPOSADO** en las etiquetas del producto AGUARDIENTE JUBILO BOTÁNICO marca JUBILO, con registro sanitario INVIMA 2019L-0009876 y expediente 20155793, clasificado como Aguardiente – Colombiano.

3.2. A solicitud de Gloria Boenheim de BGP Asociados Ltda., mediante consulta con No. de entrada 2484 del 2024/10/03 y radicado 20241258975 del 2024/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, marca **EVERY EGGWHITE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 07 de 2024 de la Sala.

3.3. A solicitud de Karl Mutter de CMS Rodríguez Azuero, mediante consulta con No. de entrada 2485 del 2024/10/03 y radicado 20241258974 del 2024/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GOMAS DE GELATINA SIN AZUCARES AÑADIDOS Y EXCELENTE FUENTE DE FIBRA**, corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Melsungen AG, mediante consulta con No. de entrada 2502 del 2024/10/22 y radicado 20241287503 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ENBRACE® DRINK PLUS, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2503 del 2024/10/23 y radicado 20241287497 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE VHP, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN® INTENSE, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®.**

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2504 del 2024/10/23 y radicado 20241287506 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como denominación adicional **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.**

3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2505 del 2024/10/23 y radicado 20241287499 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marca BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV),**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA WHEY, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2506 del 2024/10/23 y radicado 20241287507 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACV, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, NEUROPATÍA EN ETAPAS 2 Y 3, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO O ENFERMEDAD VASCULAR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA®POLVO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2024 de la Sala.**

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2507 del 2024/10/23 y radicado 20241287516 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA - SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NOHODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2508 del 2024/10/23 y radicado 20241287519 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 MG/KG, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2509 del 2024/10/23 y radicado 20241287523 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE TÉ COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE 800 MG DE 3-GALATO DE EPIGALOCATEQUINA EN UNA PORCIÓN DIARIA DE ALIMENTO, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2510 del 2024/10/23 y radicado 20241288025 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE FITOESTEROLES LIBRES DISPERSOS EN AGUA**, corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2513 del 2024/10/23 y radicado 20241287532 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

marinado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

3.14. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2514 del 2024/10/23 y radicado 20241287996 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

3.15. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2515 del 2024/10/23 y radicado 20241287977 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, O NEUROPATÍA, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 de 2024 de la Sala.**

3.16. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2516 del 2024/10/23 y radicado 20241287678 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTOS CÍTRICOS COMO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DMU DE 0.5%, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.

3.17. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2517 del 2024/10/23 y radicado 20241288057 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA E HIPERCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda a niños desde los 10 años y adultos con desnutrición proteico-calórica moderada o severa asociada a: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2518 del 2024/10/23 y radicado 20241288129 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTRAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 13 de noviembre 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:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

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 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 10 de 2024.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Clara Beatriz Coch en calidad de Representante legal de Alambike LLC., mediante consulta con No. de entrada 2477 del 2024/09/26 y radicado 20241252826 del 2024/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de las expresiones **BOTÁNICO** y **REPOSADO** en las etiquetas del producto AGUARDIENTE JUBILO BOTÁNICO marca JUBILO, con registro sanitario INVIMA 2019L-0009876 y expediente 20155793, clasificado como Aguardiente – Colombiano.

CONSIDERACIONES

El Decreto 162 de 2021 define *“Anís o anisado. Bebida alcohólica con una graduación de 24 a 54 grados alcoholimétricos a 20oC, obtenida por destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común, estrellado, verde, de hinojo o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís o sus mezclas; al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extra neutro con aceites o extractos de anís o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís, o sus mezclas, seguido o no de destilación y posterior dilución hasta el grado alcoholimétrico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes aromatizantes o saborizantes permitidos. En Colombia se da la denominación de aguardiente al anís o anisado”*.

La Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012, Bebidas alcohólicas-Tequila-Especificaciones, define el Tequila reposado como *“Producto susceptible de ser abocado, sujeto a un proceso de maduración de por lo menos dos meses en contacto directo con la madera de recipientes de roble o encino. Su contenido alcohólico comercial debe, en su caso, ajustarse con agua de dilución”*.

Por lo anterior, el término “Reposado” es de uso exclusivo para el Tequila y para el cual el Gobierno Mexicano ha establecido requisitos específicos.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

Adicionalmente, se considera que el término “Reposado” puede conllevar a confusión respecto a un posible añejamiento o maduración al que se somete el producto. Sin embargo, en la reglamentación nacional este término no se encuentra asociado para el Aguardiente colombiano.

En cuanto al término “Botánico” se considera que está relacionado con las plantas y su estudio, característica que no tiene el producto ya que los macerados de anís, hinojo o anís estrellado, son parte esencial para la obtención del Aguardiente Colombiano y no corresponden a una característica especial o particular del producto. Por lo tanto, se considera que el término “Botánico” puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de las expresiones **BOTÁNICO** y **REPOSADO** en las etiquetas del producto AGUARDIENTE JUBILO BOTÁNICO marca JUBILO, con registro sanitario INVIMA 2019L-0009876 y expediente 20155793, clasificado como Aguardiente – Colombiano.

3.2. A solicitud de Gloria Boenheim de BGP Asociados Ltda., mediante consulta con No. de entrada 2484 del 2024/10/03 y radicado 20241258975 del 2024/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, marca **EVERY EGGWHITE™**, como ingrediente en alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 07 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 07 de 2024 de la Sala.

La proteína objeto de estudio es producida por fermentación de la levadura *Komagataella phaffii*. Esta levadura es reconocida como GRAS por la FDA.

En la etiqueta presentada no se declara la denominación el producto tal como se indica en la solicitud y como fue recomendada por la Sala. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL”.

Se considera que las marcas OvoPro™ y EVERY EGGWHITE™ no son adecuadas, ya que al hacer referencia al huevo pueden generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **ALBUMINA (DE FERMENTACIÓN) NO ANIMAL**, como ingrediente en alimentos y bebidas, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones.

3.3. A solicitud de Karl Mutter de CMS Rodríguez Azuero, mediante consulta con No. de entrada 2485 del 2024/10/03 y radicado 20241258974 del 2024/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GOMAS DE GELATINA SIN AZUCARES AÑADIDOS Y EXCELENTE FUENTE DE FIBRA**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada en el dossier, no es clara la intención de uso de la povidexrosa en el producto, ya que en algunos apartes se describe como aditivo alimentario (incrementador de volumen) y en otros como ingrediente fuente de fibra.

La Resolución 2609 de 2009 define “*Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.*” (Negrilla fuera de texto)

El Codex Stan 192 de 1995 lista la povidexrosa como aditivo con función tecnológica agente de glaseado, espesante, estabilizador, humectante, incrementador del volumen.

En las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 06 de 2015 la Sala indicó “*La povidexrosa puede ser un ingrediente en alimentos, pero para este caso que se identifica como componente primario y tener efecto terapéutico (por el aporte de fibra y el efecto laxante basado en el aumento del volumen de las deposiciones, aceleración del tiempo de tránsito intestinal y por la producción de ácidos grasos de cadena corta), se considera que la inclusión en el producto no pretende una función nutricional únicamente*”. De acuerdo con lo mencionado en el folio 05 de la solicitud, se aclara que los conceptos emitidos por la Sala deben ser tomados de manera integral.

Para el caso de la presente solicitud se evidencia que la povidexrosa corresponde al ingrediente mayoritario. Adicionalmente, en el dossier se hace referencia a efectos terapéuticos relacionados con su consumo.

En la denominación se indica que el producto es a base de gelatina, lo cual no es consecuente con la composición cualicuantitativa presentada.

El valor de fibra soluble declarado en la etiqueta no es acorde con lo reportado en el certificado de análisis.

En el folio 13 se indica que ya se presentó la solicitud de modificación para eliminar la expresión “*SIN AZÚCAR AÑADIDO*” del nombre del producto.

En los proyectos de etiqueta se incluyen imágenes que se considera hacen alusión a salud digestiva contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 “*En los rótulos o*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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 **GOMAS DE GELATINA SIN AZUCARES AÑADIDOS Y EXCELENTE FUENTE DE FIBRA**, como alimento, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de B. Braun Melsungen AG, mediante consulta con No. de entrada 2502 del 2024/10/22 y radicado 20241287503 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE® DRINK PLUS**, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279.

CONSIDERACIONES

No se presentan cambios en la denominación de la presente solicitud respecto a la que actualmente se encuentra en el registro sanitario. Sin embargo, en las consideraciones del Acta 08 de 2023 se solicitó incluir dos puntos después de la expresión “ASOCIADA A”. Por lo cual debe ser ajustado, de manera que vincule correctamente la desnutrición proteico-calórica moderada con las condiciones médicas descritas posteriormente.

La denominación debe incluir las variedades por sabor.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto al cambio en la formulación para los sabores vainilla y fresa, ni para la adición de las variedades sabor chocolate y sabor banana.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

El cuadro comparativo con las RIEN no se presenta por variedad de sabor, ni incluye todos los nutrientes para los cuales la Resolución 3803 de 2016 ha establecido recomendaciones de ingesta.

Los certificados analíticos para las variedades sabor vainilla y sabor fresa corresponden a productos elaborados en 2018 y 2022 respectivamente, por lo que se considera que estos no contemplan los cambios en la formulación.

En los proyectos de etiqueta en el apartado de precauciones la leyenda *“No es para uso parenteral, únicamente es para administración por vía oral o por sonda”* debe ser ajustada indicando *“No utilizar por vía parenteral”* y *“Utilizar por vía oral”* o *“Utilizar por sonda”* o *“Utilizar por vía enteral”*, según corresponda, como se indica en el literal f del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE® DRINK PLUS**, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2503 del 2024/10/23 y radicado 20241287497 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE VHP, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PANCREATITIS AGUDA, CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO Y TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN® INTENSE**, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de composición.

La denominación propuesta corresponde a la aprobada en el Acta 11 de 2023, en la que se emitió el concepto para efectos de la renovación de la autorización de comercialización. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta no corresponde a la actualmente autorizada en el registro sanitario, se realizan los siguientes comentarios:

En la denominación se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “ASOCIADA A” de manera que se vincule la desnutrición proteico-calórica moderada o severa con las condiciones médicas descritas posteriormente.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME, solo se reconoce la necesidad del soporte nutricional por medio de un APME en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”. En este sentido la denominación debe ser ajustada.

La condición “TRAUMATISMOS MÚLTIPLES” se considera genérica, por lo cual debe ser eliminada.

Se considera que la expresión “O ADULTOS EN ESTADO CRÍTICO” se presenta de manera aislada. Por lo anterior, a fin de dar claridad a la denominación, se debe eliminar la expresión “O ADULTOS EN”, de manera que el “ESTADO CRÍTICO” de asocie con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y el grupo poblacional mencionado al inicio de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición y cambio de denominación del producto marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones.

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

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser B. de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2504 del 2024/10/23 y radicado 20241287506 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como denominación adicional **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®.**

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de composición.

En la denominación se debe indicar que la sigla “ACV” corresponde a “ACCIDENTE CEREBROVASCULAR”.

Se allegan fichas de especificaciones de las materias primas (caseína ácida e hidróxido de potasio) que no corresponden al certificado de análisis del caseinato de potasio como materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición para el producto marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873, realizando el ajuste en la denominación, acorde con la consideración.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas. Adicionalmente, se debe allegar el certificado analítico del caseinato de potasio.

3.7. A solicitud de María Teresa Arenas en calidad de Representante legal de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2505 del 2024/10/23 y radicado 20241287499 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, DIRIGIDO A NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, POR SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marca BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR, marcas BNS PROTEÍNA WHEY, VJ PROTEÍNA WHEY, CELEBRATE PROTEÍNA WHEY**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

Respecto al proyecto de etiqueta de la presentación de 252 g se aclara que, la supervisión médica no solo es en casos de administración enteral por sonda, sino en general para administración de los APME. Por lo tanto, las leyendas deben ser ajustadas de acuerdo con lo indicado en el literal f del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* en donde se señala *“Las leyendas “Utilizar solo bajo supervisión médica”, “No utilizar por vía parenteral”. Igualmente las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marca **BNS PROTEINA WHEY, VJ PROTEINA WHEY, CELEBRATE PROTEINA DE WHEY**, con registro sanitario RSA-0017180-2022 y expediente 20220833; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. SABORES FRESA, VAINILLA, SIN SABOR.**

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

3.8. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2506 del 2024/10/23 y radicado 20241287507 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACV, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, NEUROPATÍA EN ETAPAS 2 Y 3, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO O ENFERMEDAD VASCULAR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA®POLVO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 08 de 2024 de la Sala.

Se considera que a fin de vincular tanto la diabetes tipo 1, tipo 2 o hiperglicemia con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa y con las condiciones médicas descritas posteriormente, se debe ajustar la expresión “ASOCIADA A” indicando “ASOCIADAS A:”, en los diferentes apartes de la denominación.

A fin de dar claridad en la denominación, es necesario reubicar el término “COMPLICACIONES” después de los dos puntos (:), de manera que se describa “COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS”.

La condición “ENFERMEDAD VASCULAR” se considera genérica. Por lo tanto, se debe eliminar.

Se debe indicar claramente que la sigla “ACV” corresponde a “ACCIDENTE CEREBROVASCULAR”.

Se reitera que en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

El interesado presenta proyecto de etiqueta ajustado indicando “*No debe usarse como única fuente de alimentación*”. Sin embargo, dado que se considera que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda “*Este producto se recomienda como nutrición complementaria*” debe ser ajustada de la siguiente manera “*Este producto se recomienda como alimentación complementaria*”.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GLUCERNA®POLVO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones.

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.

3.9. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2507 del 2024/10/23 y radicado 20241287516 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, PARÁLISIS CEREBRAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEDIASURE®. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA - SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NOHODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marca **PEDIASURE®**, con registro sanitario RSA-004217-2017 y expediente 20133135; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NOHODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE.**

3.10. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2508 del 2024/10/23 y radicado 20241287519 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 MG/KG, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

CONSIDERACIONES

No se presenta la totalidad de la información descrita en el documento *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”*.

La Resolución 2310 de 1986 no contempla la adición de antioxidantes a las leches fermentadas, ni al arequipe, ni al queso.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

El extracto de romero no se encuentra listado en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius. Sin embargo, se encuentra en la Lista de sustancias utilizadas como aditivos alimentarios propuestas para su evaluación por el JECFA.

El título 21 CFR 182.20 reconoce el romero como GRAS. Sin embargo, no lo reconoce con función antioxidante.

La Directiva 69/2010 de la UE reconoce el extracto de romero como antioxidante. Sin embargo, dentro de las categorías de alimentos para las cuales se permite su uso, no se incluye arequipe, queso, ni leches fermentadas.

En la actualización a 2024 del Reglamento (CE) N° 1333/2008 se reconoce el extracto de romero para las categorías de alimentos mencionadas por la EFSA, dentro de las que no se incluye arequipe, queso, ni leches fermentadas.

Food Standards Australia New Zealand - FSANZ reconoce el uso de extracto de romero como aditivo alimentario (antioxidante). Sin embargo, no lo reconoce para arequipe, queso, ni leches fermentadas.

Al interior del dossier se hace referencia a otras funciones tecnológicas para el extracto de romero, por lo tanto, es necesario aclarar la clase funcional para la cual se requiere concepto.

No allega justificación tecnológica suficiente para el empleo del extracto de romero como antioxidante para cada una de las matrices propuestas (queso, leche fermentada y arequipe), ni se indica la ventaja de su uso frente a otros antioxidantes ya reconocidos.

Se debe especificar el tipo de queso en el que se pretende utilizar el extracto de romero como antioxidante.

No se indica el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene el extracto de romero.

No se presenta certificado analítico del extracto de romero que permita evidenciar el cumplimiento de los criterios de identidad y pureza, de acuerdo con el método de obtención de este.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 MG/KG, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2509 del 2024/10/23 y radicado 20241287523 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE TÉ COMO**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE 800 MG DE 3-GALATO DE EPIGALOCATEQUINA EN UNA PORCIÓN DIARIA DE ALIMENTO, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 no contempla la adición de antioxidantes a las leches fermentadas, ni al arequipe, ni al queso.

El extracto de té no se encuentra listado en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius, ni en la Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA.

Health Canada indica que es viable el uso de té verde en alimentos como aromatizante y condicionado como ingrediente complementario para no superar el nivel de catequinas. Sin embargo, no reconoce su uso en productos lácteos.

La UE no reconoce el extracto de té como aditivo con clase funcional de antioxidante.

El Reglamento (UE) 2340/2022 por el cual se modifica el Reglamento (CE) N° 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, hace referencia al extracto de té verde por su contenido de 3-galato de epigalocatequina indicando *“Condición de uso: Una porción diaria de un alimento deberá contener menos de 800 mg de (-) 3-galato de epigalocatequina”* y como requisitos adicionales *“La etiqueta indicará el número máximo de porciones del alimento correspondientes al consumo diario y una advertencia de que no debe consumirse una cantidad diaria de 800 g o más de (-) 3-galato de epigalocatequina. Además, la etiqueta indicará el contenido de (-) 3-galato de epigalocatequina por porción del producto. La etiqueta incluirá las advertencias siguientes: “No debe consumirse si ya se consumen en el mismo día otros productos que contengan té verde”. “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por menores de 18 años”. “Tampoco debe tomarse con el estómago vacío.””*. Este documento no se encuentra relacionado con el reconocimiento del extracto de té verde como aditivo con clase funcional antioxidante.

De acuerdo con algunos estudios, dosis que oscilaron entre 600 y 800 mg de EGCG por día dieron como resultado una actividad enzimática hepática elevada estadísticamente significativa (pero aún dentro del rango normal) en comparación con el grupo placebo, mientras que las dosis superiores a 800 mg de EGCG por día se asociaron con una actividad enzimática hepática por encima del rango normal y, en algunos casos, dieron como resultado daño hepático.

En el folio 29 se indica que la DMU propuesta es de 800 mg de 3-galato de epigalocatequina en una porción diaria de alimento para uso como antioxidante.

La Resolución 2609 de 2009 define *“Dosis máxima de uso: Es la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua. Generalmente se expresa como mg. de aditivo por Kg.*

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

de alimento". Por lo anterior, la DMU propuesta no se encuentra acorde con las unidades establecidas en la definición.

De acuerdo con la DMU propuesta, una sola porción de alimento contendría el máximo permitido mencionado en el Reglamento (UE) 2340/2022, sin considerar el consumo de más de una porción diaria del alimento o el consumo de arequipe, queso y leches fermentadas que contengan epigallocatequina, además de otros alimentos que también puedan contener esta sustancia.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE EXTRACTO DE TÉ COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE 800 MG DE 3-GALATO DE EPIGALOCATEQUINA EN UNA PORCIÓN DIARIA DE ALIMENTO, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

3.12. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2510 del 2024/10/23 y radicado 20241288025 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE FITOESTEROLES LIBRES DISPERSOS EN AGUA**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En numeral 11 del Acta 06 de 2008 la Sala conceptuó que los Fitoesterolese libres no esterificados pueden ser utilizados como ingrediente de alimentos.

En el dossier se hace referencia a ingredientes activos e inactivos, términos que no son propios de un producto a clasificarse como alimento.

Se indica que la presentación comercial es de 10.5 ml, con posibilidad de consumo directo.

Si bien los fitoesterolese se encuentran permitidos como ingredientes en alimentos, de acuerdo con la composición cualicuantitativa del producto de estudio y la presentación comercial, se considera que éste no tiene un fin netamente nutricional y no se ajusta a la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE FITOESTEROLES LIBRES DISPERSOS EN AGUA**, no corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2513 del 2024/10/23 y radicado 20241287532 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

COLÁGENO (INSTAPRO C), como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta presentado en el folio 12 no se incluyen todos los ingredientes mencionados en el folio 18 del antecedente con radicado 20241114045. Por lo tanto, debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto **COLÁGENO (INSTAPRO C)**, como ingrediente de formulación en la elaboración de salmueras para obtener bajos contenidos de sodio, en productos avícolas sometidos a la técnica de marinado.

3.14. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2514 del 2024/10/23 y radicado 20241287996 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta presentado en el folio 10 no se incluyen todos los ingredientes mencionados en el folio 14 del antecedente con radicado 20241111803. Por lo tanto, debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto **EXTRACTO PROTEICO HIDROLIZADO DE POLLO (INSTAPRO H)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para la elaboración de salmueras utilizadas en las plantas de beneficio y de desprese para la práctica de marinado de pollo.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

3.15. A solicitud de Miguel Munera en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2515 del 2024/10/23 y radicado 20241287977 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO, PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PANCREATITIS AGUDA SEVERA O CRÓNICA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, O NEUROPATÍA, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA (FIBERSOL®) ENDULZADO CON SUCRALOSA Y STEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 de 2024 de la Sala.

Se considera que en casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, se debe eliminar la condición médica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **PROWHEY DM, PROWHEY DIME, PROWHEY DB, PROZIEL DM, PROZIEL DIME, PROZIEL DB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSAD02i88214 con expediente 20087171, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en la consideración.

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

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

3.16. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2516 del 2024/10/23 y radicado 20241287678 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTOS CÍTRICOS COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DMU DE 0.5%, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

CONSIDERACIONES

No se presenta la totalidad de la información descrita en el documento *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”*.

La Resolución 2310 de 1986 no contempla la adición de antioxidantes a las leches fermentadas, ni al arequipe, ni al queso.

En la Resolución 2310 de 1986 se contempla el uso de frutas o concentrados de frutas o mermeladas de frutas o jaleas de frutas en arequipe, queso y leches fermentadas. Sin embargo, un extracto cítrico no corresponde a ninguno de los anteriormente mencionados.

El título 21 CFR 182.20 reconoce algunos extractos cítricos como GRAS.

El Codex Alimentarius y la UE no reconocen los extractos cítricos como aditivos con clase funcional antioxidante.

La EFSA reconoce el extracto de naranja como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales y no en alimentos para consumo humano.

El interesado allega información de Health Canadá relacionada con el uso de extracto de naranja como aromatizante, lo cual no es consecuente con el objeto de la solicitud.

El usuario presenta información de Australia y Nueva Zelanda en donde se permite el uso de extracto de cáscara de naranja como ingrediente. Sin embargo, no se encuentra relacionada con las matrices alimentarias a las cuales se dirige la solicitud, ni respalda su uso como antioxidante.

Se presenta información relacionada con el aval por parte de FEMA como saborizante, que no es consecuente con el objeto de la solicitud.

Al interior del dossier se hace referencia a otras funciones tecnológicas para los extractos cítricos, por lo tanto, no es clara la clase funcional para la cual se requiere concepto.

No allega justificación tecnológica suficiente para respaldar el empleo de extractos cítricos como antioxidantes para cada una de las matrices propuestas (queso, leche fermentada y arequipe), ni se indica la ventaja de su uso frente a otros antioxidantes ya reconocidos.

No se especifica el tipo de queso en el que se pretenden utilizar los extractos cítricos como antioxidantes.

No se indica el proceso tecnológico mediante el cual se obtienen los extractos cítricos.

No allega información clara respecto a la caracterización de los extractos cítricos como parámetros físicos, químicos, microbiológicos, pureza de la sustancia, contenido máximo de contaminantes, entre otros.

No se allega información toxicológica completa de acuerdo con lo indicado en el numeral 8.1.1.3. de la Guía.

La información presentada respecto a la IDA no es concluyente para respaldar la DMU propuesta, ni se presentan datos de estimación de la exposición desde diferentes fuentes, incluyendo los alimentos en los que pretende emplearse la sustancia.

Se allega información teórica respecto a las metodologías analíticas empleadas para la determinación de las sustancias contenidas en los extractos cítricos. Sin embargo, esta debe ser específica para las matrices alimenticias propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE EXTRACTOS CÍTRICOS COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DMU DE 0.5%, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

3.17. A solicitud de Claudia Yaneth Henao Echavarría en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2517 del 2024/10/23 y radicado 20241288057 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA E HIPERCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

(ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación las condiciones “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN” y “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL” se consideran genéricas.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS” se requiere del consumo de un APME.

La justificación y evidencia científica presentada no respalda de manera adecuada el uso del producto para cada una de las condiciones médicas descritas en la denominación.

Por el aporte proteico del producto respecto a la distribución del valor calórico total, se considera que este no es adecuado en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de niacina y zinc en población de 10 a 13 años.

El producto no contiene flúor, ni fibra dietaria, por lo que se considera no debe emplearse como única fuente de alimentación.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la indicación relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

No se presentan soportes técnicos que respalden la vida útil declarada.

Se presentan certificados analíticos de producto terminado en folios 29 y 31 en donde se evidencian inconsistencias respecto a la fecha de vencimiento del producto, teniendo en cuenta que corresponden al mismo lote. Adicionalmente, la fecha de expedición del certificado es posterior a la fecha de caducidad del producto.

El certificado analítico no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional, como es el caso de los azúcares totales.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta para todas las presentaciones comerciales propuestas.

El alcance del certificado de BPM allegado es para elaborar productos en polvo, lo cual no corresponde con el producto objeto de la solicitud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA,**

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16

POLIMÉRICA E HIPERCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), SIDA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, GASTRECTOMÍA TOTAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, FÍSTULA INTESTINAL, PANCREATITIS, ESTADOS PRE O POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC 1.5, SABOR VAINILLA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Juan Carlos Gómez Orrego en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2518 del 2024/10/23 y radicado 20241288129 del 2024/11/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTRAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 05 de 2024 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta presentado en el folio 9 no se incluyen todos los ingredientes mencionados en el folio 13 del antecedente con radicado 20241111805. Por lo tanto, debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso del producto **EXTRACTO PROTEICO DE POLLO (INSTRAPRO K)**, como ingrediente en la formulación de premezclas para salmueras utilizadas en las plantas de procesamiento de aves para la práctica de marinado de pollo.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1630 del 14 de noviembre de 2024, 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

ASS-RSA-FM044 V03 2023-06-16