



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 12

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

16 Y 17 DE SEPTIEMBRE DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#149] del 2020/08/13 y radicado 20201141452 del 2020/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, 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, 4 Y 5, 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. KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del acta 09 del 2020 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#156] del 2020/08/18 y radicado 20201145392 del 2020/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE**

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



**CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL SUPERIOR (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL CABEZA, CUELLO, VEJIGA Y CANCERES GINECOLÓGICOS, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, CON GRAVE LESIÓN CRANEAL CERRADA, EN UCI CON TRAUMATISMOS GRAVES QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del acta 09 del 2020 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez en calidad de apoderado de la Sociedad Pharmex Advanced Laboratories, S.L., mediante consulta con No. de entrada [#158] del 2020/08/19 y radicado 20201146334 del 2020/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO PARA LACTANTES A BASE DE PROBIÓTICOS, FOS Y VITAMINA D; MARCA CESARBIOTIC.**

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser B en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#159] del 2020/08/19 y radicado 20201146389 del 2020/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la expresión HMO en los productos **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE® VARIEDAD HMO y ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA® VARIEDAD HMO,** teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en los numerales 3.9 y 3.10 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes de la Compañía Nacional de Chocolates S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#161] del 2020/08/19 y radicado 20201147725 del 2020/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del aditivo **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392,** como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos: cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas).

3.6. A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao en calidad de suplente representante legal de Tecnas S.A., mediante consulta con No. de entrada [#164] del 2020/08/19 y radicado

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



20201148438 del 2020/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CALDO DE POLLO NATURAL DESHIDRATADO (ESSENTIA)** con **NOMBRE DE FANTASÍA EXTRACTO PROTEICO DE POLLO**, puede ser empleado como ingrediente en la formulación de las premezclas de salmuera para la práctica de marinado de pollo, en las plantas de beneficio y de desprese.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consultas con No. de entrada [#165] del 2020/08/19 y [#223] del 2020/09/14 y radicados 20201147837 del 2020/08/24 y 20201164633 del 2020/09/15 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 16 de septiembre de 2020, se da inicio a las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2020.

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



### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Catalina Alejandra Chica Giraldo en calidad de suplente de gerente general de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#149] del 2020/08/13 y radicado 20201141452 del 2020/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, 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, 4 Y 5, 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. KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.4 del acta 09 del 2020 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del acta 09 del 2020 de la SEAB.

A partir de la información allegada las guías KDIGO y KDOQI en cuanto a los requerimientos nutricionales para una población menor de seis meses con ERC estadios 1 a 5, se recomienda un aporte de 100%-140% de la ingesta diaria recomendada (Dietary Reference Intake -DRI) de proteína para niños en estadio moderado (estadio 3) de ERC y 100%-120% de las DRI para niños en estadios severos (estadios 4 y 5) de ERC. De acuerdo al aporte nutricional del producto, éste no puede atender de manera satisfactoria los requerimientos nutricionales de población pediátrica en estadio 5, dado el aporte de proteína y calorías.

El ajuste de la denominación debe verse reflejado en las etiquetas finales del producto.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, 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**

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



**QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ESTA CONDICIÓN Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. El producto no puede dirigirse a población con enfermedad renal crónica estadio 5.

3.2. A solicitud de Elina de Arce Otero en calidad de gerente senior de asuntos regulatorios y apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A., mediante consulta con No. de entrada [#156] del 2020/08/18 y radicado 20201145392 del 2020/08/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL SUPERIOR (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL CABEZA, CUELLO, VEJIGA Y CÁNCERES GINECOLÓGICOS, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, CON GRAVE LESIÓN CRANEAL CERRADA, EN UCI CON TRAUMATISMOS GRAVES QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del acta 09 del 2020 de la SEAB.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 09 del 2020. Sin embargo, no se da aclaración o justificación con relación al contenido de L-arginina y Omega 3.

En la relación de nutrientes descrita en el folio 25, se toma como referencia la RDA de la Resolución 3803 de 2018 para hierro y zinc en población de hombres entre 19 y 50 años, sin embargo, no se consideró los requerimientos nutricionales para las mujeres.

Si bien el aporte de hierro y zinc no supera las UL establecidas en la Resolución 3803 de 2018, la relación de estos nutrientes no es la indicada para las condiciones metabólicas que presentan las personas con las enfermedades señaladas. El aporte de hierro debe ser considerablemente superior al de zinc, para optimizar la absorción de hierro.

En la denominación se indica “PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL SUPERIOR (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS...), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA, CUELLO, VEJIGA, ... CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA”. En el protocolo ERAS (Rev. méd. Chile. 2017;145(11):1447-1453.) y las Guías de administración de inmunonutrientes, se indica que la preparación preoperatoria se enmarca en cuadros de desnutrición.

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



Se considera una imprecisión indicar que las cirugías oncológicas del sistema gastrointestinal superior incluyen las cirugías colorrectales.

En cuanto a la mención a “CANCERES GINECOLÓGICOS” en la denominación, debe indicarse el estadio de la enfermedad, ya que de esto depende la necesidad de un soporte nutricional con un APME.

Los protocolos de ESPEN y ASPEN no recomiendan el uso de nutrientes inmunomoduladores de rutina en paciente crítico. La Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, no recomienda el uso de L-arginina en pacientes hipotensos ni Omega 3 en pacientes con trombocitopenia.

Con relación a la mención en la denominación CON GRAVE LESIÓN CRANEAL CERRADA, EN UCI CON TRAUMATISMOS GRAVES, se considera que las personas que presentan estas condiciones son críticos y hemodinámicamente inestables, para los cuales no es recomendable este tipo de productos por el contenido de L-arginina.

La evidencia científica allegada y relacionada con el producto de estudio, está asociada en su mayoría con cirugías en casos de cáncer gastrointestinal y colorrectal.

Se presenta justificación de la relación hierro zinc, pero no se presenta reportes analíticos del contenido de zinc en el producto, así como de todos los micronutrientes indicados en el Anexo 1.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MALTODEXTRINA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREPARACIÓN NUTRICIONAL PRE Y PERI OPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL SUPERIOR (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL CABEZA, CUELLO, VEJIGA Y CANCERES GINECOLÓGICOS, CIRUGÍAS CARDÍACAS Y CADERA, CON GRAVE LESIÓN CRANEAL CERRADA, EN UCI CON TRAUMATISMOS GRAVES QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – IMPACT SABORES DURAZNO Y TORTA DE LIMÓN,** hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.3. A solicitud de Eduardo Dorado Sánchez en calidad de apoderado de la Sociedad Pharmex Advanced Laboratories, S.L., mediante consulta con No. de entrada [#158] del 2020/08/19 y radicado 20201146334 del 2020/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación y

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



registro como alimento del producto **ALIMENTO PARA LACTANTES A BASE DE PROBIÓTICOS, FOS Y VITAMINA D; MARCA CESARBIOTIC.**

#### CONSIDERACIONES

El producto no se ajusta a las especificaciones establecidas en la Resolución 11488 de 1984 para alimentos para lactantes. Adicionalmente, el producto aporta 200UI de Vitamina D y la resolución citada permite máximo 80UI.

La vitamina D al ser liposoluble se bioacumula, por lo tanto, el consumo no debe ser indiscriminado, más aún considerando la población a la que se dirige al producto.

Se allega información general que respalda el uso de probióticos en alimentos. No se aporta justificación específica para la categoría alimentos infantiles y del tipo de probióticos que se desea utilizar.

En el dossier no se incluye información relacionada con el reconocimiento del *Lactobacillus crispatus* LCR01, como probiótico.

Se considera que la función del producto no es nutrir.

El producto no es a base de probióticos como se indica en la denominación, el ingrediente mayoritario es maltodextrina como vehículo (o agente de carga, como se indica en la etiqueta); bajo este escenario se considera que el propósito del producto no se ajusta a la definición de alimento establecida en la Resolución 2674 de 2013.

Se indica en el proyecto de etiqueta allegada como advertencia, no superar un sobre al día, aspecto que le da una connotación de restricción al producto, la cual no es propia de productos a registrarse como alimentos.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA LACTANTES A BASE DE PROBIÓTICOS, FOS Y VITAMINA D; MARCA CESARBIOTIC**, no corresponde a un alimento y por lo tanto no se pronuncia respecto a la clasificación.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser B en calidad de apoderada general de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#159] del 2020/08/19 y radicado 20201146389 del 2020/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la expresión HMO en los productos **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE® VARIEDAD HMO y ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA**

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



**OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA® VARIEDAD HMO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en los numerales 3.9 y 3.10 del acta 07 del 2020 de la SEAB.

## CONSIDERACIONES

Efectivamente la mención a HMO es una forma de indicar que contiene oligosacáridos diferentes a los FOS y GOS; la Sala cuestionó el origen de los oligosacáridos propuestos al incluir la sigla HMO, ya que las letras (HM, por sus siglas en inglés) son las iniciales de la leche humana.

La leche materna contiene 10 oligosacáridos entre ellos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa.

En el folio 12 se menciona: *“Adicionalmente, para una próxima revisión de artes, proponemos incluir el siguiente texto: “Los HMO “2’FL” y “LNnT” son oligosacáridos estructuralmente idénticos a los encontrados en la leche materna”*. Propuesta que se considera atiende el cuestionamiento de la Sala pero que debería ser atendida no solo hasta la próxima revisión de artes.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.”*

El artículo 4 de la Resolución número 5109 de 2005, se indica *“La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto”*

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable el uso de la expresión HMO en los productos **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL – ALFARE® VARIEDAD HMO** y **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO CON HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA – ALTHERA® VARIEDAD HMO**, siempre y cuando se indique que hace referencia a oligosacáridos 2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa y el origen sintético de los mismos, en ese sentido es viable el texto *“Los HMO “2’FL” y “LNnT” son oligosacáridos estructuralmente idénticos a los encontrados en la leche materna”*; aspecto que debe verse reflejado tanto en las etiquetas del producto como en la publicidad del

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





producto.

En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna (2'-O-Fucosyllactosa y Lacto-N-neotetraosa) – HMO, deben indicar el origen sintético de los mismos, o términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna.

3.5. A solicitud de Luz Mery Galindo Reyes de la Compañía Nacional de Chocolates S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#161] del 2020/08/19 y radicado 20201147725 del 2020/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del aditivo **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392**, como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos: cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas).

#### CONSIDERACIONES

La Resolución 4124 de 1991 reglamenta los antioxidantes que se pueden utilizar en la industria de alimentos, en la cual no se incluye el extracto de romero.

El Codex Stan 192-1995 (revisión 2019) no lista el extracto de romero como antioxidante.

En el dossier allegado por el solicitante, los datos de toxicidad crónica no son concluyentes, adicionalmente no se incluye información relacionada con alergenicidad ni genotoxicidad.

En el reglamento UE 1129/2011, se lista el extracto de romero para uso en las categorías 04.2.6. Productos deshidratados a base de patata 200ppm; 015.1. Aperitivo a base de patatas, cereales, harinas y almidones 500ppm; 015.2 Frutos secos 200 ppm. No se lista su uso en cereales para el desayuno.

En la monografía de JECFA en 2019 se indica “*The Committee concluded that the new studies provided evidence for the absence of reproductive toxicity, but not for the absence of developmental toxicity. The Committee retained the temporary ADI of 0–0.3 mg/kg bw, pending the submission of studies on the developmental toxicity of rosemary extract and studies to elucidate whether the effects noted on rodent pup thyroid hormone levels can be replicated. The temporary ADI will be withdrawn if the requested studies are not submitted by the end of 2021*”

Se indica que la técnica para la determinación de ácido rosmarínico en el extracto de romero es por cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC), pero no se describen la(s) Metodología(s) analíticas empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas.

Se allega información de exposición en población con datos de consumos de varios países, pero no para la colombiana, teniendo en cuenta datos de consumo de este tipo de productos en el país.

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



Los residuos de solvente o solventes de extracción como etanol, acetona o hexano deben valorarse en el extracto de romero de manera que su presencia y cantidad no representen peligro para el consumidor del producto en el cual se pretende usar.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad del aditivo **EXTRACTO DE ROMERO SIN 392**, como antioxidante en las siguientes categorías de alimentos: cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena, aperitivos (snacks) a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas), incluidas barras de cereal y nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas), hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones arriba mencionadas.

3.6. A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao en calidad de suplente representante legal de Tecnas S.A., mediante consulta con No. de entrada [#164] del 2020/08/19 y radicado 20201148438 del 2020/08/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **CALDO DE POLLO NATURAL DESHIDRATADO (ESSENTIA)** con **NOMBRE DE FANTASÍA EXTRACTO PROTEICO DE POLLO**, puede ser empleado como ingrediente en la formulación de las premezclas de salmuera para la práctica de marinado de pollo, en las plantas de beneficio y de desprese.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado.

En el anexo Lista completa de ingredientes permitidos de la Directiva 7120.1 de FSIS ([https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ce40e7ae-3d55-419e-9c68a1b6fefcd4de/7120.1\\_Table\\_2.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ce40e7ae-3d55-419e-9c68a1b6fefcd4de/7120.1_Table_2.pdf?MOD=AJPERES)), se incluye la proteína de pollo para uso en la práctica de marinado de pollo (en músculo), en una concentración que no exceda el 0.8% del producto final.

En la ficha técnica y en el rotulado se indica como dosis recomendada *“De 1 a 3% según el producto a elaborar. Para salmueras que serán utilizadas en la técnica de marinado de pollo, se recomienda dosificar al 2,8% p/p de la salmuera preparada”*.

En la documentación allegada se presenta aminograma del producto de estudio.

Bajo las condiciones de uso mencionadas en el dossier, con un porcentaje de inyección de 10% y una dosis de uso de 2,8%p/p, el producto se ajusta a las especificaciones de FSIS.

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



De acuerdo al reporte analítico suministrado, el aporte de proteico del CALDO DE POLLO NATURAL DESHIDRATADO (ESSENTIA) con nombre de fantasía EXTRACTO PROTEICO DE POLLO es del 76,2%.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que producto **CALDO DE POLLO NATURAL DESHIDRATADO (ESSENTIA) con NOMBRE DE FANTASÍA EXTRACTO PROTEICO DE POLLO** puede ser empleado como ingrediente de la formulación de las premezclas de salmuera para la práctica de marinado de pollo, en las plantas de beneficio y de desprese, en una dosis de uso de 2,8%p/p.

3.7. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#165] del 2020/08/19 y [#223] del 2020/09/14 y radicados 20201147837 del 2020/08/24 y 20201164633 del 2020/09/15 respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La Sala en las Actas 01 y 04 de 2020 conceptuó que el producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio. Se suministra información del HMB para preservación de la masa muscular e información relacionada con los beneficios de determinados nutrientes.

La Resolución 3803 de 2016 reconoce como adulto mayor personas mayores de 60 años, por lo tanto, debe eliminarse o ajustarse de la denominación la mención de “adultos a partir de 50 años”.

A partir de los datos indicados en los folios 23, 31, 310, 311 y 312, en cuanto a proteína y aporte calórico de la misma, se encuentra que hay inconsistencias en la información; de éstos se concluye que el producto no es hiperproteico.

La relación de hierro: zinc no es adecuada para la absorción de hierro ya que es mayor el aporte de zinc, aspecto que impacta la formación de glóbulos rojos y el suministro de oxígeno, y en consecuencia la construcción de masa muscular.

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



A partir de la información de composición del producto y aporte nutricional del mismo, se considera que éste no puede atender de manera adecuada las condiciones médicas de la población a la que se dirige, en cuanto al contenido de proteína y relación de nutrientes.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye el nombre del producto “*Alimento en polvo para propósitos médicos especiales, polimérico, a base de maltodextrina, HMB, proteínas, vitaminas y minerales para adultos*”. Bajo este escenario el producto no está dirigido a una población con una enfermedad o condición médica específica, sino a la población en general.

En el proyecto de etiquetas allegado se presentan declaraciones de propiedades de salud relacionadas con vitaminas D y C, las cuales no son aplicables a productos a ser reconocidos como APME, de acuerdo a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

En la etiqueta no se incluye información relacionada con la osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L., de acuerdo a lo señalado en Criterios.

En la etiqueta se indica “*El consumo regular de Nuvit®Forte que contiene HMB contribuye al mantenimiento de la masa muscular*”. Los efectos del consumo de HMB solo se logran con actividad física.

En cuanto a los términos NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, TRAUMAS, incluidos en la denominación se consideran condiciones médicas genéricas, no específicas.

La expresión “Nutrición diaria” declarada en las etiquetas, se considera puede generar confusión respecto a que con el producto se puede atender todos los requerimientos nutricionales. Las leyes de la alimentación de Pedro Escudero han sido adoptadas por la academia y por referentes internacionales como la FAO, OMS CEPAL, CDC, entre otras, y por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICBF, como pilares del proceso de alimentación en todas las etapas de la vida, las cuales se basan en los conceptos de ser completa, equilibrada, suficiente y adecuada (CESA), por lo tanto exaltar alguno de estos términos o similares no cumplen con la totalidad de los criterios para una alimentación, ni pueden ser atribuibles a un único producto.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica los conceptos emitidos en las Actas 01 y 04 de 2020. El producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PROTEÍNAS Y VITAMINA D, SABOR ARTIFICIAL A VAINILLA. PARA ADULTOS A PARTIR DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN POR EQUIPO DE SALUD TRATANTE PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (NEUROLÓGICAS, ONCOLÓGICAS, SIDA, CIRUGÍAS MAYORES, TRAUMAS), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, NUVIT FORTE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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



#### 4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1130 del 17 de septiembre de 2020, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales atendiendo la totalidad de los casos agendados.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Miembro SEAB

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA**  
Miembro SEAB

---

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
Miembro SEAB

---

**MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora del Grupo Técnico  
de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la SEAB

---

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
Director Técnico de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

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