



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

24 DE SEPTIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#769] del 2021/08/24 y radicado 20211171253 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#771] del 2021/08/24 y radicado 20211171270 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación Listo Para Colgar (LPC) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA**

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



ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN, con expediente 20111478, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#773] del 2021/08/24 y radicado 20211171315 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#774] del 2021/08/24 y radicado 20211171341 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Sergio Cáceres, de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#776] del 2021/08/24 y radicado 20211171353 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 05 del 2021 de la Sala.

4. VARIOS

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



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de septiembre de 2021, se da inicio a la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en la sesión extraordinaria virtual Martha Judith González profesional del Grupo de Registros Sanitarios y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

El Doctor Luis Miguel Becerra Granados no participa en el estudio, evaluación y concepto del numeral 3.1 de la presenta acta.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 13 de 2021.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#769] del 2021/08/24 y radicado 20211171253 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, para renovación del registro sanitario.

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



CONSIDERACIONES

Por el contenido de sacarosa del producto, se considera no es adecuado para población con enfermedad de Crohn.

La desnutrición proteico calórica presenta diferentes grados, donde no en todos los casos se requiere del consumo de un APME.

A partir de la información allegada, se encuentran inconsistencias en la vía de administración del producto, aspecto que debe ser aclarado.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

No se allega reporte analítico completo del producto y actualizado, que permita respaldar la información nutricional declarada en la etiqueta.

Se considera que en casos de retardo en el desarrollo no se requiere del consumo de un APME.

De la manera como se describe la denominación, se considera que en ninguna de las condiciones médicas se requiere del consumo de un APME.

En diferentes partes del dossier se indica "No adecuado para niños menores a 1 año o adultos" lo cual no es consistente con la población descrita en la denominación (de 1 a 12 años), dando a entender que el producto también es apto para población de 12 a 18 años.

De acuerdo a los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales", la información nutricional en el rotulado deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml. Los proyectos de etiquetas allegados deben ser ajustados en ese sentido.

En la etiqueta se utiliza el término "Dosis" el cual no es aplicable a los alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA 1.5 KCAL/ML, NORMOPROTÉICA. A BASE DE MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY). CONTIENE TAURINA, CARNITINA E INOSITOL, FIBRA SOLUBLE, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS DE 1 A 12 AÑOS, CON RETARDO DEL DESARROLLO CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN Y CÁNCER DEL TRACTO GASTROINTESTINAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. FEBRINI ENERGY FIBRE DRINK®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

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



3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#771] del 2021/08/24 y radicado 20211171270 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula para la presentación Listo Para Colgar (LPC) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**, con expediente 20111478, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.8 del Acta 10 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIÓN

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 10 del 2021.

CONCEPTO

La Sala con base en la anterior consideración conceptúa que es viable la adición de fórmula para la presentación Listo Para Colgar (LPC) para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADULTOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO/SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN TODOS LOS ESTADIOS, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, SECUELAS DE ACV), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE® PLUS HN**, con expediente 20111478.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#773] del 2021/08/24 y radicado 20211171315 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN**

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



NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe un grupo poblacional. Se indica el término persona, el cual es genérico.

En la denominación se incluye de manera aislada el término “desnutrición”, lo cual clínicamente no se considera pertinente. A fin de dar claridad respecto al nombre del producto, la expresión “asociada” debe ajustarse.

En la denominación se indica “enfermedad grave” e “intervención quirúrgica”, condiciones que no corresponden a una patología ni están listadas en CIE 10, adicionalmente se consideran genéricas.

La documentación suministrada presenta inconsistencias respecto al valor calórico total del producto.

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. “Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”*

Se considera que las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo del producto son inadecuadas.

Las personas desnutridas en estado crítico o con intervención quirúrgica presentan regularmente estreñimiento, el producto al contener fibra soluble no se considera adecuado.

De acuerdo con las Guías ADA 2020 y 2021, el aporte de azúcares del producto se consideraría inadecuado.

A partir de la documentación allegada, se observa que el aporte calórico del producto mayoritariamente proviene de las grasas, aspecto que se considera inadecuado en personas con problemas del metabolismo de la glucosa.

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



En la información suministrada se observa que el producto es normocalórico. Se considera que en casos de estado crítico la demanda energética es alta, por lo tanto, el producto podría no ser adecuado.

No se presenta el proyecto de etiquetas completo y legible. En la cara posterior de la etiqueta allegada se declaran las leyendas “nutrición especializada” y “científicamente diseñado”, las cuales no se consideran pertinentes ya que no son características exclusivas del producto, dado que todos los APMES deben obedecer a estas características.

En la cara posterior de la etiqueta allegada se declara “para personas con diabetes o hiperglicemia”, se considera que es una expresión generalizada, ya que estas condiciones se deben abordar con estilos de vida saludable y el producto de estudio se está evaluando asociado a unas condiciones particulares de salud.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de gerente de asuntos regulatorios de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#774] del 2021/08/24 y radicado 20211171341 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe un grupo poblacional. Se indica el término persona, el cual es genérico.

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



En la denominación se incluye de manera aislada el término “desnutrición”, lo cual clínicamente no se considera pertinente. A fin de dar claridad respecto al nombre del producto, la expresión “asociada” debe ajustarse.

En la denominación se indica “enfermedad grave” e “intervención quirúrgica”, condiciones que no corresponden a una patología ni están listadas en CIE 10, adicionalmente se consideran genéricas.

La documentación suministrada presenta inconsistencias respecto al valor calórico total del producto.

En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, se indica *“La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. “Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera.”*

Se considera que las relaciones hierro: zinc y calcio: fósforo del producto son inadecuadas.

Las personas desnutridas en estado crítico o con intervención quirúrgica presentan regularmente estreñimiento, el producto al contener fibra soluble no se considera adecuado.

A partir de la documentación allegada, se observa que el aporte calórico del producto mayoritariamente proviene de las grasas, aspecto que se considera inadecuado en personas con problemas del metabolismo de la glucosa.

En la información suministrada se observa que el producto es normocalórico. Se considera que en casos de estado crítico la demanda energética es alta, por lo tanto, el producto podría no ser adecuado.

No se presenta el proyecto de etiquetas completo y legible. En la cara posterior de la etiqueta allegada se declaran las leyendas “nutrición especializada” y “científicamente diseñado”, las cuales no se consideran pertinentes ya que no son características exclusivas del producto, dado que todos los APMES deben obedecer a estas características.

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



En la cara posterior de la etiqueta allegada se declara "para personas con diabetes o hiperglicemia", se considera que es una expresión generalizada, ya que estas condiciones se deben abordar con estilos de vida saludable y el producto de estudio se está evaluando asociado a unas condiciones particulares de salud.

El producto presenta excesos de acesulfame K, conforme a lo establecido en el Codex Stan 192-1995.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA, CON M-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDAD GRAVE, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O ESTADO CRÍTICO Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.5. A solicitud de Sergio Cáceres, de Lanxess S.A. de C.V., mediante consulta con No. de entrada [#776] del 2021/08/24 y radicado 20211171353 del 2021/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar el producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del Acta 05 del 2021 de la Sala.

CONSIDERACIÓN

La Resolución 3929 de 2013 mediante la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional, señala como único "coadyuvante autorizado" el Dióxido de carbono para estos alimentos.

La FDA y la EFSA aprueban el uso del producto DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC) únicamente como aditivo.

En la base de datos del Codex Alimentarius sobre coadyuvantes de elaboración - IPA se reconoce el uso de DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC), pero no en las matrices alimenticias que motivan la consulta.

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



CONCEPTO

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2021. La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del producto **DICARBONATO DE DIMETILO (DMDC)**, como coadyuvante de elaboración de jugos y néctares de fruta.

4. VARIOS

Siendo las 1430 del 24 de septiembre de 2021, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coord. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
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