

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

25 de junio de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15040805 del 2015/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FÓRMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DIA – NUTRIBEN RN BAJO PESO-** con expediente 20084386, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

3.2. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15041291 del 2015/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FÓRMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES** con expediente 20084387, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15041804 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como alimento el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA, CON PROTEINA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR**

BEBIDA con registro sanitario RSAA16161714 y expediente 20085243, ya que hacen parte de su composición café verde en polvo, povidexina y proteína de papa.

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041894 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso del **SYRUP DE YACON** como alimento.

3.5. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041903 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca el uso del **ACETATO DE SODIO** y **DIACETATO DE SODIO** como conservante en Derivados cárnicos, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto emitido en el Acta 03 de 2015.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042509 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MSUDMed A FORMULA, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO, ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.7. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042511 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **GAc A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO I, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042514 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **UrCMed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, ENRIQUECIDO CON CISTINA Y TIROSINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.9. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042540 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **OAcMed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIONICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALONICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

3.10. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15045942 del 2015/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la información suministrada por la sociedad Victus INC con relación al producto **ENTEREX DIABETIC** con registro sanitario INVIMA 2011M-0011822 y expediente 20028426, a fin de reclasificarlo como Alimento de Régimen Especial denominándose **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y FIBRAS, SIN AZÚCAR PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX DIABETIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS Y/O RESISTENCIA A LA INSULINA EN ESTRÉS METABÓLICO.**

3.11. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15045944 del 2015/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la información suministrada por la sociedad Victus INC con relación al producto **ENTEREX HEPATIC** con registro sanitario INVIMA 2011M-0012076 y expediente 20024121, a fin de reclasificarlo como Alimento de Régimen Especial denominándose **ALIMENTO PARA RÉGIMENES ESPECIALES A BASE DE AMINOÁCIDOS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS – ENTEREX HEPATIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA INTOLERANTES A LA INGESTA PROTEICA HABITUAL.**

3.12. A solicitud de Michael Cirulnik en calidad de representante legal de TYSA, con radicado 15046852 del 2015/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2015 con relación al producto **GOMA DE MASCAR CON HOODIA PARVIFLORA.**

3.13. A solicitud de Luis Carlos Urquijo Illera del Centro de Investigación Clínica Colombiana Obesidad y Metabolismo con radicados 15047582 del 2015/05/13 y 15048153 del 2015/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA, ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE HÍGADO DE CERDO CON SABORES ARTIFICIALES A LIMÓN, NARANJA, MANDARINA, LULO, PIÑA** corresponde a un alimento.

3.14. A solicitud de Maria del Pilar Piñeros en calidad de apoderada general de Laboratorios Siegfried S.A.S., con radicado 15047854 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de

reconsiderar los conceptos de las Actas 01 de 2009, Acta 03 de 2009, Acta 12 de 2009, Acta 01 de 2010 y Acta 04 de 2010, con relación al uso de **L-CARNITINA** en alimentos.

3.15. A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15047855 del 2015/05/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FORMULA CON PROTEÍNA DE SUERO HIDROLIZADA SIN LACTOSA Y CON HIERRA PARA LACTANTES A PARTIR DEL NACIMIENTO, ESPECIAL PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA** marcas PEPTI JUNIOR, NUTRILON y NUTRICIA, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.16. A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 15049685 del 2015/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada al llamado a Revisión de Oficio por la presencia de Eucalipto en el producto **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR CON SABOR A MENTA...**, con registro sanitario RSAV16I60210 y expediente 20019088.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Secretario Ejecutivo:
Jairo Diaz Urueña

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Patricia Ordoñez profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15040805 del 2015/04/24, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DIA – NUTRIBEN RN BAJO PESO-** con expediente 20084386, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

CONSIDERACIONES

El solicitante presenta información del uso de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga provenientes de microorganismos unicelulares. La fuente de estos aceites actualmente es permitida en países como Australia y Nueva Zelanda.

La Sala revisa nuevamente el tema y encuentra que en la Decisión 2008/968/CE se autoriza la “comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina*”.

La FDA se ha pronunciado respecto al uso de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos (*Mortierella alpina* y *Cryptocodinium cohnii*) como fuente de ácido araquidónico y docohexaenoico en los documentos GRN 94 y GRN 00004.

En el documento Novel Food Information - DHASCO® and ARASCO® as Sources of Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid in Infant Formulas, de Health Canadá, se menciona la seguridad de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido es la lactancia materna. La presentación líquida del producto se considera que desestimula la lactancia materna.

CONCEPTO

Con base en las consideraciones la Sala reconoce la seguridad del ácido araquidónico - ARA y del ácido docohexaenoico - DHA provenientes de alga *Mortierella alpina* y del hongo *Cryptocodinium canii*, respectivamente, en el producto FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES PREMATUROS O DE BAJO PESO AL NACER, DESDE EL PRIMER DIA – NUTRIBEN RN BAJO PESO- con expediente 20084386.

3.2. A solicitud de Alejandro Melo-Florián de Novamed S.A., con radicado 15041291 del 2015/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad de uso de ACEITES DERIVADOS DE MICROORGANISMOS CELULARES Y HONGOS en el producto **FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES** con expediente 20084387, teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas en el Acta 03 de 2015.

CONSIDERACIONES

El solicitante presenta información del uso de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga provenientes de microorganismos unicelulares. La fuente de estos aceites actualmente es permitida en países como Australia y Nueva Zelanda.

La Sala revisa nuevamente el tema y encuentra que en la Decisión 2008/968/CE se autoriza la “comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina*”.

La FDA se ha pronunciado respecto al uso de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos (*Mortierella alpina* y *Cryptocodinium cohnii*) como fuente de ácido araquidónico y docohexaenoico en los documentos GRN 94 y GRN 00004.

En el documento Novel Food Information - DHASCO® and ARASCO® as Sources of Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid in Infant Formulas, de Health Canadá, se menciona la seguridad de aceites derivados de microorganismos unicelulares y hongos.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

La mejor opción de alimentación para el recién nacido es la lactancia materna. La presentación líquida del producto se considera que desestimula la lactancia materna.

CONCEPTO

Con base en las consideraciones la Sala reconoce la seguridad del ácido araquidónico - ARA y del ácido docohexaenoico - DHA provenientes de alga *Mortierella alpina* y del hongo

Cryptocodinium canii, respectivamente, en el producto FORMULA LACTEA LÍQUIDA DE INICIO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES con expediente 20084387.

3.3. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15041804 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar como alimento el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA, CON PROTEÍNA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA** con registro sanitario RSAA16161714 y expediente 20085243, ya que hacen parte de su composición café verde en polvo, povidexrosa y proteína de papa.

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius en el Codex Stan 192 de 1995, lista la povidexrosa como aditivo con función tecnológica agente de glaseado, espesante, estabilizador, humectante, incrementador del volumen. Para el producto de estudio, la povidexrosa no se emplea como aditivo.

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.

La papa no se considera fuente de proteína teniendo en cuenta lo establecido en la Tabla de Composición de Alimentos del ICBF.

De acuerdo a la información consultada, el café verde es empleado para calmar el hambre y disminuir el peso corporal, además, presenta efectos en la actividad lipolítica.

Revisada información respecto al Mango Africano, éste genera sensación de saciedad y acelera el metabolismo.

Los ingredientes del producto mango africano, la povidexrosa y el café verde, están orientados a generar pérdida de peso corporal, circunstancia que se considera un efecto terapéutico no permitido en productos clasificados y registrados como alimentos.

Con relación al nombre del producto, éste no cumple con lo establecido en la Resolución 333 de 2011 con relación a los requisitos para el descriptor “CON”.

De acuerdo a la información suministrada y el nombre del producto MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA, CON PROTEÍNA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA, genera confusión respecto al aporte nutricional, las características, naturaleza y composición.

El Capítulo III de la Resolución 2674 de 2012 establece la Revisión de Oficio de productos registrados como alimentos

CONCEPTO

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario RSAA16161714 y expediente 20085243, correspondiente al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE POLIDEXTROSA, CON PROTEINA DE PAPA, CAFÉ VERDE EN POLVO, MANGO AFRICANO EN POLVO Y VITAMINA C PARA PREPARAR BEBIDA.**

La Sala ordena el llamado a revisión de oficio de productos registrados como alimentos que contengan Café Verde y/o Mango Africano

3.4. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041894 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso del **SYRUP DE YACON** como alimento.

CONSIDERACIONES

No se allegan proyectos de etiquetas del producto terminado.

De acuerdo a la composición suministrada del producto, éste contiene glucosa, sacarosa, y carbohidratos.

Productos registrados como alimento no pueden hacer declaraciones de efectos terapéuticos ni de reducción de peso.

El producto está destinado para consumo de personas en general como endulzante calórico.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **SYRUP DE YACON** puede registrarse como alimento.

3.5. A solicitud de Carolina Quintero Arias con radicado 15041903 del 2015/04/28, estudiar, evaluar y conceptuar acerca el uso del **ACETATO DE SODIO** y **DIACETATO DE SODIO** como conservante en Derivados cárnicos, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto emitido en el Acta 03 de 2015.

CONSIDERACIONES

La Resolución 4126 de 1991 establece los acidulantes y alcalinizantes como reguladores de pH o de la acidez permitidos en alimentos listos para consumo, entre los que se encuentra las sales de sodio del ácido acético.

La Decreto 2106 de 1983 y la resolución 2606 de 2009 establece que el Ministerio de salud y Protección Social establecerá la lista positiva de aditivos.

El Codex Alimentarius y la UE listan el acetato de sodio como conservante para su uso en derivados cárnicos

El Codex Alimentarius no ha designado categoría de alimentos en los que se puede emplear el Diacetato de sodio.

La UE no lista el diacetato de sodio como conservante en derivados cárnicos.

La FDA establece en la sección 148.1721 del Título 21, el uso de acetato de sodio como conservante en derivados cárnicos en una cantidad de 0.12% en el producto terminado.

La FDA establece en la sección 148.1754 del Título 21, el uso de diacetato de sodio como conservante en derivados cárnicos en una cantidad de 0.1% en el producto terminado.

CONCEPTO

La Sala considera viable el uso de ACETATO DE SODIO como conservante para su uso en derivados cárnicos en una cantidad 0.12% en el producto terminado.

La Sala no considera viable el uso de DIACETATO DE SODIO como conservante en derivados cárnicos.

3.6. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042509 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MSUDMed A FORMULA, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO, ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce se encuentra listada en la Resolución 430 de 2013 como enfermedad huérfana.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

El producto corresponde a un alimento.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La expresión “para propósitos médicos especiales” debe ser eliminada del nombre teniendo en cuenta la clasificación mencionada en el anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **MSUDMed A FORMULA, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES EN EL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, TALES COMO, ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, corresponde a un **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES**, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.7. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042511 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto GAc A Formula. **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO I, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA**

VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La enfermedad Aciduria Glutárica Tipo I se encuentra listada en la Resolución 430 de 2013 como enfermedad huérfana.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

El producto corresponde a un alimento.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La expresión “para propósitos médicos especiales” debe ser eliminada del nombre teniendo en cuenta la clasificación mencionada en el anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE LISINA Y BAJO EN TRIPTÓFANO QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO I, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042514 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **UrCmed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, ENRIQUECIDO CON CISTINA Y TIROSINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS,**

MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Los desórdenes del ciclo de la urea se encuentran listados en la Resolución 430 de 2013 como enfermedades huérfanas.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

El producto corresponde a un alimento.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La expresión “para propósitos médicos especiales” debe ser eliminada del nombre teniendo en cuenta la clasificación mencionada en el anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **UrCmed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, ENRIQUECIDO CON CISTINA Y TIROSINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, corresponde a un **ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES**, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.9. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabolica S.A.S., con radicado 15042540 del 2015/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **OAcMed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIONICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALONICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS**

POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, puede clasificarse dentro de la categoría de Alimento de Régimen Especial para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Las acidemias orgánicas (acidurias) tales como acidemia propionica (ppa) y acidemia metilmalónica (mma) se encuentran listadas en la Resolución 430 de 2013 como enfermedades huérfanas.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

El producto corresponde a un alimento.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para propósitos médicos especiales.

La expresión “para propósitos médicos especiales” debe ser eliminada del nombre teniendo en cuenta la clasificación mencionada en el anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

El Decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna. El rotulado y publicidad de estos productos debe dar cumplimiento a esta disposición.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **OAcMed A Formula. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, A BASE DE AMINOÁCIDOS, LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA Y VALINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE LACTANTES DE 0 A 1 AÑO DE EDAD CON ACIDEMIAS ORGÁNICAS (ACIDURIAS) TALES COMO ACIDEMIA PROPIONICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALONICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12, CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCP), LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

3.10. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15045942 del 2015/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la información suministrada por la sociedad Victus INC con relación al producto **ENTEREX DIABETIC** con registro sanitario INVIMA 2011M-0011822 y expediente 20028426, a fin de reclasificarlo como Alimento de Régimen Especial

denominándose **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y FIBRAS, SIN AZÚCAR PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX DIABETIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS Y/O RESISTENCIA A LA INSULINA EN ESTRÉS METABÓLICO.**

CONSIDERACIONES

La composición del producto corresponde a un alimento.

La Resolución 11488 de 1984 en el artículo 90 establece que “Los alimentos para diabéticos, son aquellos en los cuales los mono y disacáridos diferentes de fructosa, normalmente usados como ingredientes han sido sustituidos por alcoholes polihídricos o fructosa. El contenido calórico de estos alimentos no debe ser mayor al del alimento normal correspondiente”.

Incluir en el nombre la expresión Diabetes, contraviene lo preceptuado en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

El concepto genérico de intolerancia a la glucosa no puede ser aceptado, puesto que ésta es una incapacidad para asimilar glucosa y su control depende esencialmente de un manejo integral, donde la alimentación y hábitos de vida saludables son la base para el tratamiento.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la resolución 0719 del 11 de marzo de 2015, la clasificación no contempla los alimentos para diabetes.

El numeral 5.1.1 del artículo 5°, de la resolución 5109 de 2005, con respecto al Nombre del alimento establece: *“El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:*

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;*
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;*
- c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las consideraciones mencionadas, conceptúa que el producto **ALIMENTO A BASE DE CARBOHIDRATOS, PROTEÍNAS, VITAMINAS Y FIBRAS, SIN AZÚCAR PARA REGIMENES ESPECIALES – ENTEREX DIABETIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS Y/O RESISTENCIA A LA INSULINA EN ESTRÉS METABÓLICO** y expediente 20028426 puede registrarse y clasificarse como alimento, siempre que ajuste su denominación a las disposiciones de la resolución 5109 de 2005. El producto no

corresponde a un Alimento de Régimen Especial. Para los trámites del registro sanitario, debe eliminarse la expresión Diabetes.

3.11. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 15045944 del 2015/05/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la información suministrada por la sociedad Victus INC con relación al producto **ENTEREX HEPATIC** con registro sanitario INVIMA 2011M-0012076 y expediente 20024121, a fin de reclasificarlo como Alimento de Régimen Especial denominándose **ALIMENTO PARA RÉGIMENES ESPECIALES A BASE DE AMINOÁCIDOS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS – ENTEREX HEPATIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA INTOLERANTES A LA INGESTA PROTEICA HABITUAL.**

CONSIDERACIONES

El producto está dirigido a personas con enfermedad hepática intolerantes a la ingesta proteica habitual, como cirrosis alcohólica, encefalopatía hepática, daño hepático agudo o crónico y lesión hepática con compromiso nutricional.

La composición del producto corresponde a un alimento.

El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del producto y la población para la cual va destinado.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, en la clasificación no se incluye a los alimentos para regímenes especiales.

La expresión “para regímenes especiales” debe ser eliminada del nombre teniendo en cuenta la clasificación mencionada en el anexo técnico de la Resolución 719 de 2015.

Teniendo en cuenta la función de la L-carnitina, se justifica su adición en el producto

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA RÉGIMENES ESPECIALES A BASE DE AMINOÁCIDOS, CARBOHIDRATOS Y GRASAS – ENTEREX HEPATIC, DISEÑADO PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA INTOLERANTES A LA INGESTA PROTEICA HABITUAL**, corresponde a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), para lo cual debe ajustar el nombre o denominación del mismo.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivos de tiempo: 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16.

Siendo las 5:30 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO DIAZ
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.