

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

18 de diciembre de 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1.- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.
- 2.- REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
- 3.- TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Miguel Fernando Múnera y Carlos Augusto Díaz, de Boydorr S.A.S., con radicados 14073655 del 2014/08/01 y 14081042 del 2014/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES** marca Prowhey® Diabético Plus, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.2.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075324 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. RICO EN ACEITE DE PESCADO, ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEÍNAS Y GRASAS (INCLUYENDO MCT) CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). CONTIENE 0.34 MG DE CAFEÍNA/100ML. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON CÁNCER Y**

Acta No. 12 de 2014

OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.

3.3.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075328 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETETICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y QUE NO NECESITAN FIBRA EN LA DIETA.**

3.4.- A solicitud de Fanny Elisa Morales en calidad de representante de Victus Inc, con radicado 14090943 del 2014/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA** como Alimento de Régimen Especial.

3.5.- A solicitud de Andrés Múnera Gómez, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 14100833 del 2014/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES** puede ser considerado como alimento para propósitos médicos especiales.

3.6.- A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104070 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTITUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE® ADVANCE (Líquido)**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

3.7. - A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104071 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE® LIQUIDO**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. (Expediente 54710).

3.8. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14104721 del 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA**

Acta No. 12 de 2014

FENILCETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9.- A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 14110048 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la revisión de oficio de los productos con registro sanitario RSAV16I34204, RSIAD16M08791, RSAV16I30003, RSIAD16I9902 con expediente 19948371, 13451, 19940895, 19928470 respectivamente, por contener **Eucalipto**.

3.10.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14110173 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT IVA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MEDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA ACIDEMIA ISOVALÉRICA Y OTROS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LA LEUCINA EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES. FÓRMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE LEUCINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA, VITAMINAS, MINERALES, Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA, LCP+,** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.11.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14110469 del 06/11/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario con relación al ingrediente **Pétalos de Rosa** en el producto **MEZCLA DE ALIMENTO GRANULADO SALINO CON PÉTALOS DE ROSA Y SABOR A JENGIBRE Y CILANTRO** con Registro Sanitario RSAE17I7113 y expediente 20066931

3.12.- A solicitud de Daniel Cardona Garcia, en calidad de apoderado de la sociedad Coca Cola Servicios de Colombia, con radicados 14112229 del 2014/11/11 y 14114660 del 2014/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el ingrediente **D-PSICOSA O ALLULOSA** puede ser empleado en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

3.13.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112254 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT GA₁ – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1. FORMULA INFANTIL EN POLVO EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS).**

Acta No. 12 de 2014

SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.14.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112259 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT MMA/PA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

3.15.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112339 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT HCU – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA Y HOMOCISTINURIA QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6. MEZCLA EXENTA DE METIONINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

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 Alcohólicas – SEABA 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
Dra. Luz Indira Sotelo
Ing. Adriana Martínez.
Dra. Judith Eufemia Pardo
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Acta No. 12 de 2014

Participa en la sesión Alexander Díaz Robayo profesional especializado del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martinez del Grupo de Registros Sanitarios, Jairo Díaz Urueña Coordinador del Grupo Técnico 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 11 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Miguel Fernando Múnera y Carlos Augusto Díaz, de Boydorr S.A.S., con radicados 14073655 del 2014/08/01 y 14081042 del 2014/08/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEINA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES** marca Prowhey® Diabético Plus, como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

Los alimentos para diabéticos no se consideran alimentos de régimen especial.

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.

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”.

La expresión marcaría “Diabético Plus” no es acorde a la naturaleza y composición del producto, y contraviene lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO CON BASE EN AISLADO DE PROTEINA DE SUERO CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES, MAS MALTODEXTRINA, ÁCIDOS GRASOS VEGETALES, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), VITAMINAS Y MINERALES** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

Acta No. 12 de 2014

La expresión marcaría “Diabético Plus” no se acepta.

3.2.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075324 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO RICO EN ACEITE DE PESCADO (EPA + DHA) ELEVADO VALOR ENERGÉTICO Y ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS INCLUYENDO MCT CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. RICO EN ACEITE DE PESCADO, ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS (INCLUYENDO MCT) CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). CONTIENE 0.34 MG DE CAFEINA/100ML. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN.**

CONSIDERACIONES

Los alimentos libres de gluten no podrán registrarse como alimento de régimen especial, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La Sala no autoriza el nombre **SUPPORTAN DRINK CON SABOR A CAPUCHINO Y FRUTAS TROPICALES. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. RICO EN ACEITE DE PESCADO, ELEVADO VALOR ENERGÉTICO, ALTO CONTENIDO EN PROTEINAS Y GRASAS (INCLUYENDO MCT) CON FIBRA. EXENTO DE GLUTEN Y LACTOSA. (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). CONTIENE 0.34 MG DE CAFEINA/100ML. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE PACIENTES CON CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CATABÓLICAS CRÓNICAS Y/O CAQUEXIA, CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN**, en el producto con registro sanitario RSiA01I43514 y expediente 20072822.

Acta No. 12 de 2014

3.3.- A solicitud de Paula Andrea Parra Vargas, en calidad de Directora Técnica de Fresenius Kabi, con radicado 14075328 del 2014/08/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO LIQUIDO PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETO DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA, EXENTO DE GLUTEN, Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS)** con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957 como Alimento para Propósitos Médicos Especiales, puede clasificarse como un alimento con propósitos médicos especiales, así: **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETETICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y QUE NO NECESITAN FIBRA EN LA DIETA.**

CONSIDERACIONES

Los alimentos libres de gluten no podrán registrarse como alimento de régimen especial, teniendo en cuenta lo mencionado en el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

CONCEPTO

La sala no autoriza el nombre **FRESUBIN ENERGY. ALIMENTO DIETÉTICO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. ALIMENTACIÓN POR SONDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA DE ALTO VALOR ENERGÉTICO, 1.5 KCAL/ML, EXENTO DE FIBRA. EXENTA DE GLUTEN Y LACTOSA (NO APTO PARA GALACTOSEMICOS). ALIMENTACIÓN POR SONDA PARA EL TRATAMIENTO DIETETICO DE PACIENTES DESNUTRIDOS O CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN CON ELEVADAS NECESIDADES ENERGÉTICAS Y/O RESTRICCIÓN DE FLUIDOS Y QUE NO NECESITAN FIBRA EN LA DIETA**, en el producto con registro sanitario RSiA02I67814 y expediente 20072957.

3.4.- A solicitud de Fanny Elisa Morales en calidad de representante de Victus Inc, con radicado 14090943 del 2014/09/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **ABINTRA** como Alimento de Régimen Especial.

Acta No. 12 de 2014

CONSIDERACIONES

La denominación del producto no es precisa, ni indica la composición y naturaleza del mismo.

Por su composición el producto está diseñado para la reparación de heridas, úlceras por presión, por insuficiencia venosa, quemaduras, pie diabético, herida quirúrgica

De acuerdo a la información allegada se hace referencia a dosis terapéuticas.

Más del 51% de la composición corresponde a arginina y glutamina.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ABINTRA** no puede registrarse ni clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

3.5.- A solicitud de Andrés Múnera Gómez, en calidad de representante legal de Boydorr S.A.S., con radicado 14100833 del 2014/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y MINERALES** puede ser considerado como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La información allegada es satisfactoria con relación a los requisitos establecidos en el Acta de la sesión extraordinaria del 28 de marzo de 2014.

El producto está dirigido a personas con problemas renales en la categoría II, III y IV que aún no han sido dializados.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CATEGORÍAS 2, 3 Y 4, NO DIALIZADOS. A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO CON VITAMINAS Y**

Acta No. 12 de 2014

MINERALES puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento con propósitos médicos especiales.

3.6.- A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104070 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN RECONSTITUIR MÚSCULOS Y FUERZA MUSCULAR. ENSURE® ADVANCE (Líquido)**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares, por cuanto por igual se podría indicar para deportistas de alto rendimiento como para adultos mayores.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE® ADVANCE (Líquido)** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

3.7. - A solicitud de Fernando Higuera Rodriguez en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con radicado 14104071 del 2014/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO PARA PACIENTES CON ESTADO NUTRICIONAL EN RIESGO O COMPROMETIDO. ENSURE® LIQUIDO**, corresponde a un alimento de régimen especial con propósitos médicos especiales. (Expediente 54710).

CONSIDERACIONES

La composición corresponde a un alimento.

Al mencionar la población objetivo se considera que no es suficientemente específica, ni define sus requerimientos particulares, por cuanto por igual se podría indicar para deportistas de alto rendimiento como para adultos mayores.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **ENSURE® LÍQUIDO** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto no corresponde a un Alimento de Régimen Especial en la categoría de Alimento con Propósitos Médicos Especiales.

Acta No. 12 de 2014

3.8. A solicitud de María Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14104721 del 2014/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA FENILKETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La fenilketonuria es una enfermedad originada en un error innato del metabolismo de la fenilalanina.

El decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

En el documento Razones Médicas Aceptables para el Uso de Sucedáneos de Leche Materna, de la OMS/UNICEF de 2009, indica cuales son las afecciones infantiles para los lactantes que no deben recibir leche materna ni otra leche excepto formulas especializadas: Lactantes con galactosemia clásica, con enfermedad de orina en jarabe de arce y con fenilketonuria.

El texto en las etiquetas “Si no se siguen estrictamente las indicaciones de higiene, el alimento promocionado es perjudicial para la salud”, puede estar en contravía de la promoción de la lactancia materna.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

Acta No. 12 de 2014

CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, el producto **ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA FENILCETONURIA EN LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 12 MESES. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE FENILALANINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIAL Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS). ANAMIX INFANT PKU**, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

Para efectos del trámite del registro sanitario debe eliminarse la expresión “tratamiento dietético”.

3.9.- A solicitud de Manuel Alejandro Romero Burbano en calidad de apoderado de Colombina S.A., con radicado 14110048 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada a la revisión de oficio de los productos con registro sanitario R~~SAV~~16I34204, R~~SIAD~~16M08791, R~~SAV~~16I30003, R~~SIAD~~16I9902 con expediente 19948371, 13451, 19940895, 19928470 respectivamente, por contener **Eucalipto**.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a los requerimientos formulados.

El sabor empleado se obtiene por arrastre con vapor de agua de hojas de eucalipto.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el interesado da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio con relación al ingrediente Eucalipto en los productos con registro sanitario **R~~SAV~~16I34204, R~~SIAD~~16M08791, R~~SAV~~16I30003, R~~SIAD~~16I9902** y con expedientes 19948371, 13451, 19940895, 19928470 respectivamente, por lo tanto debe darse continuidad al trámite administrativo correspondiente.

3.10.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14110173 del 2014/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT IVA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MEDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA ACIDEMIA ISOVALÉRICA Y OTROS TRANSTORNOS DEL METABOLISMO DE LA LEUCINA EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES. FÓRMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE LEUCINA, MEZCLA DE**

Acta No. 12 de 2014

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA, VITAMINAS, MINERALES, Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA, LCP+, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La acidemia isocalórica y otros trastornos del metabolismo de la leucina, se consideran errores innatos del metabolismo.

El usuario allega información suficiente y satisfactoria respecto al producto.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

El decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, el producto **ANAMIX INFANT IVA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MEDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LA ACIDEMIA ISOVALÈRICA Y OTROS TRANSTORNOS DEL METABOLISMO DE LA LEUCINA EN LACTANTES DE 0 A 12 MESES. FÓRMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE LEUCINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA, VITAMINAS, MINERALES, Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACARIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA, LCP+, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.**

Acta No. 12 de 2014

Para efectos del trámite del registro sanitario debe eliminarse la expresión “tratamiento dietético”.

3.11.- A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 14110469 del 06/11/2014, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el usuario con relación al ingrediente **Pétalos de Rosa** en el producto **MEZCLA DE ALIMENTO GRANULADO SALINO CON PÉTALOS DE ROSA Y SABOR A JENGIBRE Y CILANTRO** con Registro Sanitario RSAE17I7113 y expediente 20066931

CONSIDERACIONES

Se allega información toxicológica que respalda la seguridad de los pétalos de rosa.

Las acciones de inspección, vigilancia y control de la autoridad sanitaria deben incluir la verificación de la procedencia de los pétalos de rosas y de la observancia de las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura (control de proveedores).

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **MEZCLA DE ALIMENTO GRANULADO SALINO CON PÉTALOS DE ROSA Y SABOR A JENGIBRE Y CILANTRO** puede ser registrado y clasificado como alimento.

RECOMENDACIÓN

El INVIMA durante las acciones de inspección, vigilancia y control en establecimientos que fabriquen alimentos que contengan pétalos de rosa, debe verificar la procedencia de los pétalos de rosas y de la observancia de las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura (control de proveedores).

3.12.- A solicitud de Daniel Cardona Garcia, en calidad de apoderado de la sociedad Coca Cola Servicios de Colombia, con radicados 14112229 del 2014/11/11 y 14114660 del 2014/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el ingrediente **D-PSICOSA O ALLULOSA** puede ser empleado en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

CONSIDERACIONES

La D-PSICOSA O ALLULOSA se encuentra en concentraciones bajas en varios alimentos.

En el Codex Alimentarius, EFSA y en FDA no se hace mención a la D-PSICOSA O ALLULOSA. La solicitud no es suficientemente clara con relación a la intención de uso del producto (ingrediente o aditivo).

Acta No. 12 de 2014

No se aportan los estudios toxicológicos relacionados con la seguridad de la D-PSICOSA O ALLULOSA en la elaboración de bebidas no alcohólicas.

De conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, los monosacáridos se consideran aditivos con clase funcional de edulcorante.

Según artículo publicado en el Instituto Nacional de Estados Unidos, la D-PSICOSA O ALLULOSA, está asociada a actividad hipoglicémica, hipolipidémica y antioxidante. (Chung MY, Oh DK, Lee KW. 2012. Hypoglycemic Health Benefits of D-psicose. Journal of Agricultural Food Chemistry. 60 (4) pp 863-869 DOI: 10.1021/jf204050w).

El artículo 9 de la resolución 2606 de 2009, define como edulcorante aquellas sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto **D-PSICOSA O ALLULOSA** no puede ser empleado como ingrediente para la elaboración de bebidas no alcohólicas.

3.13.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112254 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT GA₁ – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1. FORMULA INFANTIL EN POLVO EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+,** puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La aciduria glutárica tipo 1, se considera un error innato del metabolismo. En la resolución 430 del 2013 se lista esta enfermedad.

El usuario allega información suficiente y satisfactoria respecto al producto.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

Acta No. 12 de 2014

El decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

La composición del producto muestra que es libre de lisina, pero no en cuanto es bajo respecto a triptófano y con qué referente.

No se indica cuánto triptófano presenta el producto y por ende no se puede establecer a partir de qué valor, este tipo de productos son bajos en triptófano.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, el producto **ANAMIX INFANT GA1 – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1. FORMULA INFANTIL EN POLVO EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA, CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+,** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

Para efectos del trámite del registro sanitario debe eliminarse la expresión “tratamiento dietético” y suministrar los reportes analíticos relacionados con el contenido de triptófano del producto.

3.14.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112259 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT MMA/PA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO**

Acta No. 12 de 2014

ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La acidemia metilmalónica y la acidemia propiónica son errores innatos del metabolismo.

El usuario allega información suficiente y satisfactoria respecto a la composición, características y propósito del producto.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos.

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

El decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, el producto **ANAMIX INFANT MMA/PA – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIONICA. FORMULA INFANTIL EN POLVO A BASE DE AMINOÁCIDOS, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-**

Acta No. 12 de 2014

OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+, puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

Para efectos del trámite del registro sanitario debe eliminarse la expresión “tratamiento dietético”.

3.15.- A solicitud de Maria Victoria Ussa en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 14112339 del 2014/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ANAMIX INFANT HCU – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA Y HOMOCISTINURIA QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6. MEZCLA EXENTA DE METIONINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+**, puede clasificarse como Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

CONSIDERACIONES

La hipermetioninemia y la homocistinuria se consideran errores innatos del metabolismo.

El usuario allega información suficiente y satisfactoria respecto a la composición y características del producto.

El artículo 47 del decreto 3075 de 1997 establece: “Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius”.

Las normas Codex Stand 146/1985 enmienda 2009 y 180/1991, establecen las definiciones de Alimentos de Régimen Especial y Alimentos para Fines Médicos Especiales.

Las expresiones “Dieta”, “Dietético” se puede asociar con una modificación de la alimentación normal, generando una posible percepción de reducción de peso.

La expresión “tratamiento” hace alusión a una condición terapéutica, no permitida en productos registrados como alimentos

De acuerdo a lo establecido en el CODEX STAN 146-1985, los alimentos para régimen especial no podrán designarse como “dietético especial” o cualquier expresión equivalente.

Acta No. 12 de 2014

El decreto 1397 de 1992 promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que una vez se realicen los ajustes indicados en las consideraciones, el producto **ANAMIX INFANT HCU – ALIMENTO DIETÉTICO DESTINADO A USOS MÉDICOS ESPECIALES. PARA EL TRATAMIENTO DIETÉTICO DE LACTANTES HASTA 12 MESES CON HIPERMETIONINEMIA Y HOMOCISTINURIA QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON VITAMINA B6. MEZCLA EXENTA DE METIONINA, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA. CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPS), GALACTO-OLIGOSACÁRIDOS (GOS) Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS (FOS). SABOR NEUTRO. MARCA NUTRICIA LCP+,** puede registrarse y clasificarse como alimento. El producto corresponde a un alimento de régimen especial en la categoría de alimento para propósitos médicos especiales.

Para efectos del trámite del registro sanitario debe eliminarse la expresión “tratamiento dietético”.

4.- VARIOS

Ningún tema a tratar.

Siendo las 4:15 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

Acta No. 12 de 2014

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.

Acta No. 12 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1