

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

27 de Enero de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122495 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación de producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales para el producto: ***“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. Alimento infantil no lácteo en polvo a base de jarabe de glucosa. Adecuado para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación enteral”***. Con marca NEOCATE ADVANCE.

3.2. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122502 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de estudio de la expresión ***“ACTIFORCE – B + VITAMINAS + MINERALES”***, en el rotulado del producto “Mezcla en polvo para preparar bebida de chocolate instantánea enriquecida con vitaminas, hierro y calcio”. Marca JGB con Registro Sanitario RSAV16I70214 y expediente 20078085.

3.3. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122511 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización de elaboración y comercialización de Leche entera en polvo fortificada con vitaminas y minerales y Leche en polvo azucarada fortificada con vitaminas y minerales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122522 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación del producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales: ***“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON HIERRO PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (LCP), DHA Y ARA, Y NUCLEÓTIDOS. Fórmula infantil en polvo nutricionalmente completa, con aminoácidos libres y triglicéridos de cadena media (TCM). Adecuada para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación elemental”***, de marca NEOCATE LCP.

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa apoderada de DuPont Industrial Bioscience Danisco Brasil Ltda, con radicado 15130377 del 2015/12/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad de la autorización de uso de Alfa – Amilasa en alimentos.

3.6. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15130679 de 2015/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar si la nueva composición del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES , COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda a corto o largo plazo – NUTREN 1.0 (composición 2) puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), con registro sanitario RSIA16I88315 y expediente 48092.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15132422 del 2015/12/16 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de obtener registro sanitario del producto ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL PARA PACIENTES EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CON VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY® TRR.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132859 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto “Alimento para usos nutricionales 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 desórdenes 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”; a “FÓRMULA ESPECIAL 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 DESÓRDENES 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y

OLIGOELEMENTOS". Marca URCMed. Registro Sanitario RSiA16I183515 y expediente 20095446.

3.9. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132860 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto "Alimento para usos nutricionales 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"; a "FÓRMULA ESPECIAL 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS". Marca GACMed. Registro Sanitario RSiA02I82215 y expediente 20095448.

3.10. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132863 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto "Alimento para usos nutricionales 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 desórdenes del ciclo de la urea. Contiene lactosa y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCP). Proporciona vitaminas, minerales y oligoelementos"; a "FÓRMULA ESPECIAL ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES 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 DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPufas). PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS". Marca URCMed Registro Sanitario RSiA02I84015 y expediente 20095447.

3.11. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132864 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto "Alimento para usos nutricionales 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 propiónica (PPA) y acidemia metilmalónica (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"; a "FÓRMULA ESPECIAL 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 PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS

GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS". Marca OACMed. Registro Sanitario RSiA01I51715 y expediente 20095449.

3.12. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15133086 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de obtener registro sanitario del producto "ALIMENTO DE USOS ESPECIALES PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL, PARCIAL O TOTAL, CON PROTEÍNA DE SUERO, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES. MARCA PROWHEY® NET".

3.13. A solicitud de Francisco José Ordoñez Mercado, en calidad de Representante Legal de Ingredion Colombia S.A., con radicado 15133375 del 2015/12/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de autorizar si el ingrediente BIOLIGO™ puede ser considerado fuente de Galacto oligosacáridos para su uso como materia prima en la industria de alimentos y adicionalmente, si en consecuencia pueden atribuírsele a este ingrediente las características funcionales y beneficio para la salud de las personas, aplicados al consumo de fibra prebiótica.

3.14. A solicitud de Liliana Margarita Peñaloza Arrieta en calidad de representante legal y consultora de la empresa Andean Regulatory Consultancy S.A.S. - ARC con radicado 15133379 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de reconsiderar los argumentos y/o las consideraciones y la decisión proferida mediante el Acta sesión extraordinaria de noviembre 27 de 2015 (*Numeral 3.7 con radicados 15102352 del 2015/09/30 y 2015132549 del 07/10/2015*) - Aprobación del Protocolo de Nuevas Declaraciones de Propiedades de Salud de los Alimentos, relacionada con la función fisiológica del nutriente; absteniéndose de emitir concepto favorable sobre la declaración solicitada "EL ZINC CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INMUNE"

3.15. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado 15133583 del 2015/12/17, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de autorización de uso del ingrediente EXTRACTO DE CAFÉ VERDE o en su defecto hacer el llamamiento a revisión de oficio del producto BEBIDA ENERGIZANTE Marca Z+ con registro sanitario RSiA13I24015, titular del registro sanitario ZRII LLC y expediente 20094879.

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. Cecilia Helena Montoya Montoya
Dra. Sara Margarita Lastra Bello

Participa en la sesión Jeimmy Magaly Prieto Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas, Martha Judith González Ayala profesional universitario del Grupo de Registros Sanitarios, Adriana Magnolia Arias Rodríguez profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Profesional Especializado del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Angela Marcela Bustos Profesional Universitario 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 12 de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122495 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación de producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales para el producto: ***“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. Alimento infantil no lácteo en polvo a base de jarabe de glucosa. Adecuado para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación enteral”***. Con marca NEOCATE ADVANCE.

CONSIDERACIONES

La Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES

ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales). En esta reglamentación no se contemplan los ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NI LOS ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL.

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.”*

Los requisitos de rotulado nutricional de los alimentos envasados, se establecen en la Resolución 333 de 2011.

En la información proveída por el interesado con relación a la composición, se evidencia que el producto no contiene ingredientes lácteos.

De acuerdo a la información suministrada por el usuario el producto *“(...) es una fórmula hipoalergénica, elemental pediátrica, nutricionalmente completa... Diseñada para aportar un soporte nutricional completo o suplemento dietario para niños”*.

El usuario manifiesta dentro de las precauciones para su uso que el producto puede requerir suplementarse con calcio.

En la información se menciona que el producto *“(...) puede ser usado en una serie de condiciones gastrointestinales en donde la mala absorción es evidente y polimérica o los péptidos alimentarios no son tolerados como: síndrome de intestino corto y transición de la nutrición parenteral a enteral, enfermedad de Chron, diarrea intratable, enteropatía severa y atrofia de microvellosidades, mucositis derivada de quimioterapia donde el intestino es alterado, rechazo severo después del trasplante intestinal”*.

La valoración y el seguimiento de las alergias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad que para este caso implica el consumo de leche de vaca.

El consumo de este producto no es la única alternativa para el manejo de la alergia a la proteína de la leche de vaca.

La Asociación Americana de Pediatría indica que para que una composición pueda ser presentada como hipoalergénica: Sus péptidos deben pesar menos de 5000 Da; no debe haber contaminación con proteínas nativas íntegras y se deben documentar estudios doble ciego, controlados con placebo en los que se evidencie con intervalo de confianza de 95% que la fórmula es tolerada en no menos del 90% de niños con alergia a la proteína de la leche.

El producto va dirigido a una población de 1 a 10 años y debe ser suministrado en forma enteral y bajo supervisión médica. Los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca tienden a conseguir una tolerancia natural y lo más habitual es que la mayoría de ellos la adquieran antes de los 2 años de edad. Sin embargo, para las patologías (síndrome de intestino corto y transición de la nutrición parenteral a enteral, enfermedad de Chron, diarrea intratable, enteropatía severa y atrofia de microvellosidades, mucositis derivada de quimioterapia donde el intestino es alterado, rechazo severo después del trasplante intestinal) el grupo etario es pertinente.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto “**Alimento infantil no lácteo en polvo a base de jarabe de glucosa. Adecuado para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación enteral**”, con marca NEOCATE ADVANCE” corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, según la Resolución 719 de 2015. Debe ajustar su rotulado a las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011 y el grupo poblacional al que va dirigido el producto.

3.2. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122502 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de estudio de la expresión “**Actiforce – B + vitaminas + minerales**”, en el rotulado del producto “Mezcla en polvo para preparar bebida de chocolate instantánea enriquecida con vitaminas, hierro y calcio”. Marca JGB con Registro Sanitario RSAV16I70214 y expediente 20078085.

CONSIDERACIONES

Se ratifican las consideraciones descritas en el numeral 3.4 del Acta de la Sesión Extraordinaria del día 28 de octubre de 2015.

De acuerdo con la información suministrada por el interesado, en la expresión “ACTIFORCE-B + VITAMINAS + MINERALES”, los términos “ACTI” es evocativo de actividad y “FORCE” sinónimo de “Fortificado”, lo cual no es concordante con el significado del término “FORCE” y puede inducir a confusión en el consumidor sobre la verdadera naturaleza y características del producto, debido a que magnifica las bondades de éste y el efecto en el organismo humano.

El rotulado del producto debe cumplir con lo estipulado en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala ratifica el concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta de la Sesión Extraordinaria del día 28 de octubre de 2015, para el producto “Mezcla en polvo para preparar bebida de chocolate instantánea enriquecida con vitaminas, hierro y calcio”. Marca Chicos JGB con Registro Sanitario RSAV16170214 y expediente 20078085.

3.3. A solicitud de Carolina Quintero Arias de Aruna Asesores, con radicado 15122511 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la autorización de elaboración y comercialización de Leche entera en polvo fortificada con vitaminas y minerales y Leche en polvo azucarada fortificada con vitaminas y minerales.

CONSIDERACIONES

Los parámetros fisicoquímicos para Leche entera en polvo se establecen en el Decreto 616 de 2006 y Los parámetros fisicoquímicos para Leche en polvo azucarada se estipulan en la Resolución 2310 de 1986.

De acuerdo a las características de composición de los productos Leche entera en polvo fortificada con vitaminas y minerales y Leche en polvo azucarada fortificada con vitaminas y minerales, técnicamente se puede esperar un incremento de los valores de acidez, cenizas totales y contenido de sodio y potasio.

El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador para generar las actualizaciones a los reglamentos técnicos vigentes.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala no autoriza la fabricación y comercialización de Leche entera en polvo fortificada con vitaminas y minerales y Leche en polvo azucarada fortificada con vitaminas y minerales.

3.4. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de Nutricia, con radicado 15122522 de 2015/11/18, estudiar, evaluar y conceptuar la solicitud de clasificación del producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales: **“ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA CON HIERRO PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (LCP), DHA Y ARA, Y NUCLEÓTIDOS. Fórmula infantil en polvo nutricionalmente completa, con aminoácidos libres y triglicéridos de cadena media (TCM). Adecuada para su consumo en casos de alergia a la proteína de la**

leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación elemental”, de marca NEOCATE LCP.

CONSIDERACIONES

La Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales). En esta reglamentación no se contemplan los ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES NI LOS ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL.

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.”*

Los requisitos de rotulado nutricional de los alimentos envasados, se establecen en la Resolución 333 de 2011.

En la información adjunta por el interesado con relación a la composición, se evidencia que el producto no contiene ingredientes lácteos.

El interesado informa que el producto contiene *“(…) ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCP), DHA, ARA, hierro y nucleótidos. Fórmula infantil en polvo nutricionalmente completa con aminoácidos libres y triglicéridos de cadena media (TCM). Adecuada para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación elemental”.*

El producto está dirigido a niños de 0 a 12 meses de edad con alergia a la proteína de la leche de vaca y a otros alimentos, donde se recomienda una alimentación elemental.

Las presentaciones comerciales del producto son: polvo en latas de 400 g y 800 g.

El Decreto 1397 de 1992 por el cual se 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 Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos sanitarios que debe cumplir los alimentos infantiles, entre otros.

Las indicaciones de uso mencionadas diferentes a la alergia de la proteína de la leche de vaca no se encuentran debidamente justificadas.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que el producto **FÓRMULA CON HIERRO PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (LCP), DHA Y ARA, Y NUCLEÓTIDOS. Fórmula infantil en polvo nutricionalmente completa, con aminoácidos libres y triglicéridos de cadena media (TCM). Adecuada para su consumo en casos de alergia a la proteína de la leche de vaca y otros casos en los que se recomienda una alimentación elemental**, de marca NEOCATE LCP corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales, según la Resolución 719 de 2015. Debe ajustar la denominación del producto de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, respecto al consumo al cual va dirigido el producto (**casos de alergia a la proteína de la leche de vaca.**)

3.5. A solicitud de María Victoria Ussa apoderada de DuPont Industrial Bioscience Danisco Brasil Ltda, con radicado 15130377 del 2015/12/10, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la viabilidad de la autorización de uso de Alfa – Amilasa en alimentos.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información suministrada “la enzima alfa-amilasa, es producida por un microorganismo genéticamente modificado *Bacillus licheniformis*, insertándole el gen que media la producción de alfa-amilasa proveniente de *Cytophaga sp*.”

En el Acta Técnica del Comité Técnico Nacional de Salud No. 06 del 3 de septiembre de 2007 “(...) se recomendó que para efectos de conceder el visto bueno de importación a preparados enzimáticos elaborados con enzimas obtenidas a partir de microorganismos que son OGM, no se requiere de la evaluación del riesgo del CTNs, ni autorización del Ministerio de Protección social”.

La FDA en el aviso GRAS GRN No. 000022 de 1999 “(...) informa que esta preparación enzimática Alfa-amilasa es GRAS, a través de procedimientos científicos, para su uso como coadyuvante de elaboración en la industria del almidón (para licuación del almidón en la producción de jarabes) y en la industria del alcohol (para adelgazamiento de almidón en pastas de destilación)”.

Según el solicitante los preparados enzimáticos de carbohidratasa y proteasas derivados de *Bacillus licheniformis* fueron reconocidos como seguros para uso en bebidas alcohólicas,

dulces, edulcorantes nutritivos y proteínas hidrolizadas de acuerdo con el dictamen del FDA 21 CFR184.1027.

El Decreto 4525 de 2005 establece el marco regulatorio de los organismos vivos modificados – OVM.

En la Resolución 2606 de 2009 se establece la definición de coadyuvante de elaboración.

Según el solicitante, en el 2015 la empresa productora de la enzima, citó a un panel de expertos quienes consideraron que el producto de la referencia no es irritante para la piel y los ojos, no sensibilizadores de piel, no mutagénicos o clastogénicos en ensayos de genotoxicidad y no afectan negativamente cualquier órgano diana.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que es viable la autorización de uso de Alfa – Amilasa obtenida a partir del microorganismo *Bacillus licheniformis*, como coadyuvante en la elaboración de dulces, edulcorantes nutritivos, proteínas hidrolizadas y bebidas alcohólicas.

3.6. A solicitud de Elina de Arce Otero, en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., con radicado 15130679 de 2015/12/11, estudiar, evaluar y conceptuar si la nueva composición del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA A CORTO O LARGO PLAZO – NUTREN 1.0 (composición 2) puede clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales), con registro sanitario RSiA16I88315 y expediente 48092.

CONSIDERACIONES

La Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

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.”

Los requisitos de rotulado nutricional de los alimentos envasados, se establecen en la Resolución 333 de 2011.

El producto va dirigido a una población de adultos y niños mayores de 4 años de edad, pre y post quirúrgicos, hospitalizados o con condiciones críticas o clínicas que le impiden cubrir las necesidades nutricionales por vía oral: enfermedad celiaca, accidente cerebro vascular, oncología, disfagia y otras.

La presentación comercial del producto es líquido, el cual debe ser suministrado por sonda y bajo supervisión médica por la condición clínica de la población objetivo.

De acuerdo a la información suministrada el producto es nutricionalmente completo y balanceado.

El artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013 establece en qué casos se pueden amparar alimentos bajo el mismo registro sanitario.

De acuerdo con la definición establecida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, se entiende por Ingrediente Primario “(...) *elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de éstos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro*”.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que es viable autorizar la composición del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES , COMPLETO Y BALANCEADO, PARA PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ENTERAL POR Sonda a corto o largo plazo – NUTREN 1.0 (composición 2) para clasificarse como ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales); pero por tratarse de un producto con composición diferente al autorizado bajo Registro Sanitario RSiA16I88315 (Composición 1) requiere un trámite independiente, es decir, un Registro Sanitario nuevo.

3.7. A solicitud de Miguel Fernando Múnera, en calidad de Representante Legal de Boydorr S.A.S., con radicado 15132422 del 2015/12/16 estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de obtener registro sanitario del producto ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL PARA PACIENTES EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CON VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY® TRR.

CONSIDERACIONES

La Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales).

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.”*

Los requisitos de rotulado nutricional de los alimentos envasados, se establecen en la Resolución 333 de 2011.

El solicitante manifiesta que el producto está destinado a personas en terapia de reemplazo renal (TRR).

De acuerdo a la información suministrada por su contenido de lípidos, proteína, sodio, potasio, fósforo y carbohidratos el producto va dirigido a población adulta con enfermedad renal crónica en estadio 5 que se encuentran en terapia de reemplazo renal - TRR (Hemodiálisis o diálisis peritoneal) y debe ser suministrado bajo supervisión médica.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que es viable la solicitud del registro sanitario para el producto ALIMENTO EN POLVO DE USO ESPECIAL PARA PACIENTES EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CON BASE EN AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, CON VITAMINAS Y MINERALES. Marca PROWHEY® TRR corresponde a la categoría ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1. (Alimentos para usos especiales). Debe ajustar su rotulado a las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011.

3.8. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132859 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de

aprobación para **cambio de nombre** del producto “Alimento para usos nutricionales 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 desórdenes 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”; a “FÓRMULA ESPECIAL 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 DESÓRDENES 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca URCMed. Registro Sanitario RSiA16I183515 y expediente 20095446.

CONSIDERACIONES

El Decreto 1397 de 1992 por el cual se 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 Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala el grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

En el documento “Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna” de la OMS - Unicef de 2009, se indican las afecciones maternas e infantiles para las cuales la lactancia materna no se recomienda. Señalando para las afecciones infantiles:

“Lactantes que no deben recibir leche materna ni otra leche excepto fórmula especializada

- *Lactantes con galactosemia clásica: se necesita una fórmula especial libre de galactosa.*
- *Lactantes con enfermedad de orina en jarabe de arce: se necesita una fórmula especial libre de leucina, isoleucina y valina.*
- *Lactantes con fenilketonuria: se requiere una fórmula especial libre de fenilalanina (se permite algo de lactancia materna, con monitorización cuidadosa)”.*

En el Acta 06 de 2015 se conceptuó que el producto corresponde “(...) a un ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales)”. Sin embargo, teniendo en cuenta que el producto va dirigido a lactantes de 0 a 1 año de edad con alteraciones congénitas del metabolismo como la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, se aclara que corresponde al grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES

ESPECIALES; categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

No es procedente utilizar expresiones parciales de la legislación nacional vigente tales como: “FÓRMULA” contenida en el Decreto 1397 de 1992 y “ESPECIAL” contenida en la subcategoría de la Resolución 719 de 2015.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable el uso de la expresión “**FÓRMULA ESPECIAL**” en la denominación del producto “FÓRMULA ESPECIAL 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 DESÓRDENES 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca URCMed, con Registro Sanitario RSiA16I183515 y expediente 20095446.

El producto corresponde al grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

3.9. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132860 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto “Alimento para usos nutricionales 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”; a “FÓRMULA ESPECIAL 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca GACMed. Registro Sanitario RSiA02I82215 y expediente 20095448.

CONSIDERACIONES

La Organización Mundial de la Salud - OMS recomienda la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad y complementaria hasta los 2 años.

El Decreto 1397 de 1992 por el cual se 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 Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala el grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable el uso de la expresión “**FÓRMULA ESPECIAL**” en la denominación del producto “FÓRMULA ESPECIAL 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 (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca GACMed. Registro Sanitario RSiA02I82215 y expediente 20095448.

El producto corresponde al grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

3.10. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132863 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto “Alimento para usos nutricionales 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 desórdenes del ciclo de la úrea. Contiene lactosa y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCP). Proporciona vitaminas, minerales y oligoelementos”; a “FÓRMULA ESPECIAL ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES 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 DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA

(LCPufas). PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca URCMed Registro Sanitario RSiA02I84015 y expediente 20095447.

CONSIDERACIONES

La Organización Mundial de la Salud - OMS recomienda la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad y complementaria hasta los 2 años.

El Decreto 1397 de 1992 por el cual se 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 Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala el grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable el uso de la expresión “**FÓRMULA ESPECIAL**” en la denominación del producto FÓRMULA ESPECIAL ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES 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 DESÓRDENES DEL CICLO DE LA ÚREA. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPufas). PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. Marca URCMed. Registro Sanitario RSiA02I84015 y expediente 20095447.

El producto corresponde al grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

3.11. A solicitud de Miguel Ángel Rodríguez en calidad de representante legal de Metabólica S.A.S, con radicado 15132864 del 2015/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de aprobación para **cambio de nombre** del producto “Alimento para usos nutricionales 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 propiónica (PPA) y acidemia metilmalónica (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”; a

“FÓRMULA ESPECIAL 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 PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca OACMed. Registro Sanitario RSiA01I51715 y expediente 20095449.

CONSIDERACIONES

La Organización Mundial de la Salud - OMS recomienda la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad y complementaria hasta los 2 años.

El Decreto 1397 de 1992 por el cual se 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 Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos de acuerdo al riesgo en salud pública, señala el grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la Sala conceptúa que no es viable el uso de la expresión “**FÓRMULA ESPECIAL**” en la denominación del producto “FÓRMULA ESPECIAL 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 PROPIÓNICA (PPA) Y ACIDEMIA METILMALÓNICA (MMA) QUE NO RESPONDEN A LA VITAMINA B12. CONTIENE LACTOSA Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (LCPufas). LIBRE DE SACAROSA. PROPORCIONA VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS”. Marca OACMed. Registro Sanitario RSiA01I51715 y expediente 20095449.

El producto corresponde al grupo 14 ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, categoría 14.1 (Alimentos de fórmula (preparados) para lactantes, niños pequeños y primera infancia); subcategoría 14.1.2. (Alimentos para usos especial para lactantes, niños, pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia).

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 y 3.15.

Siendo las 5:00 p.m., se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos
y Bebidas.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas (E)
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.