

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

28 de septiembre de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc, en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066274 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO. ProMod”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.2. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066275 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO 5 (DIÁLISIS). Nepro AP CLINICAL”**.

3.3. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de la empresa Aruna Asesores con radicado 16068075 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40mg POR 100g Y POR 1000KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



250mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA (X) mg DE DHA”, teniendo en cuenta las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16068089 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS, DE BAJO CONTENIDO EN GRASAS, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA(LCT) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA(MCT), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTORAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL. CONTIENE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAECANOÍCO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA)”**marca **MONOGEN**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.5. A solicitud de Rubby Aristizábal, en calidad de apoderada de la compañía PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P&G COLOMBIA LTDA) con radicado 16069166 del 2016/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **inclusión de los ingredientes Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico (solubilizante) y Timol**, en los productos Pastillas Sabor Menta Refrescante con expediente 20106623 y Pastillas Sabor Cereza Refrescante con expediente 20106624, con marca (Vick Drops), en respuesta a los Autos 2016004154 y 2016004047 del 27 de abril de 2016 respectivamente.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16072018 del 2016/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE LEUCINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA (INCLUIDO ACIDO DOCOSAHEXAECANOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca **ANAMIX JUNIOR IVA** corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.7. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz, con radicado 16073886 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta dada por el interesado al Auto No. 2016006473, relacionado con el producto **“ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA”**, con marca **BLEMIL PLUS SL** y expediente 20108419, ya que indica que va dirigido a niños lactantes con necesidades especiales.

3.8. A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la sociedad RAIN INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16074082 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del **“USO DEL INGREDIENTE D-RIBOSA COMO EDULCORANTE**

NATURAL EN ALIMENTOS” en el producto Alimento en Gel con Frutas y Especies con expediente 20106832, como respuesta al Auto 2016004872.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16076050 del 2016/07/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA METILMALÓNICA Y PROPIÓNICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca **MMA-PA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.10. A solicitud de Philippe Balavoine, en calidad de representante legal de la empresa PHILIPPE PASTELERÍA S.A.S. con radicado 16077686 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO SEMILÍQUIDO A BASE DE CARBOHIDRATOS ENRIQUECIDO CON VITAMINAS SABOR A LIMÓN Y NARANJA- ENERVIT ENERVITENE SPORT GEL.”** con expediente 20101942, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado al Auto 2016000996, relacionado con la viabilidad de uso de los aminoácidos L-Alanina, L-Leucina, L-Isoleucina, L-Valina, la marca Enervit Enervitene Sport Gel, el grupo poblacional Deportistas y la porción y forma de consumo recomendada del producto

3.11. A solicitud de Iván Villamil De La Vega, en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS BIOFREN LTDA. con radicado 16077787 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 12 de 2015, con relación al producto **“ALIMENTO LÍQUIDO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES”** con marcas VITADEL A-ZN, VITA 3, HOLOFIT, FOSFOCEREBRAL N, DR10, PROMITEC y expediente 20094652, a razón del Auto No. 2015011374 de fecha 19 de octubre de 2015. La denominación es ajustada a **ALIMENTO LIQUIDO CON FIBRA GOMA DE ACACIA ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES.**

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16078265 del 2016/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON FENILCETONURIA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE FENILALANINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca **PKU ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

3.13. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16083542 del 2016/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de las marcas MUSCLETECH (NEUROCORE y CELLUCOR en el producto **“MEZCLA EN POLVO A BASE DE AZÚCAR VARIEDADES: 1...”**

con expediente 20078421, de acuerdo a la respuesta dada por el interesado al Auto 2014007161 del 02/08/2014 mediante radicado 2014114545.

3.14. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16083545 del 2016/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta dada por el interesado con radicado 2016053877 a los requerimientos del Auto 2016002910 de fecha 29/03/2016, relacionados con el producto “**ALIMENTO A BASE DE MALTODEXTRINA SABORES A FRESA Y VAINILLA VARIEDADES 2. CON ACEITE DE COCO 3. CON ACEITE DE PALMA, marca NUTRICOMPLEX – NUTRICOMPLEX NIÑO**” con expediente 20105034.

3.15. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16083548 del 2016/08/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **BEBIDA CARBONATADA CON EXTRACTO DE TÉ Y GUARANA SABOR COLA**, con marca FRUTKOLA y expediente 20087969 corresponde a una “BEBIDA CARBONATADA (GASEOSA)” o a una BEBIDA ENERGIZANTE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado mediante radicado 2016091402 al llamado a revisión de oficio, emitido con base en el concepto del Acta de la sesión extraordinaria del 11 de marzo de 2016, de la SEAB.

3.16. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16084370 del 09/08/2016, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la marca **NUTRACORE** en el producto “**ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEINA DE SOYA CON VITAMINAS Y MINERALES 1. VARIEDAD ADULTOS - ALL, 2. VARIEDAD NIÑOS - KIDS & JUNIORS, 3. VARIEDAD EMBARAZO Y LACTANCIA - MOMS, 4. VARIEDAD ADULTO MAYOR - SENIORS, 5. VARIEDAD BAJO EN CALORIAS - LIGHT, 6. VARIEDAD CON STEVIA - FREE, 8. VARIEDAD CON FIBRA Y PSYLLIUM - FIBER PLUS**” con expediente 19953697, teniendo en cuenta el recurso de reposición interpuesto por el interesado con Radicado 2016098028, en razón al Auto 2016022693 del 27/06/2016.

3.17. A solicitud de Katterine Urriago, en calidad de representante legal de la empresa Strong SN S.A.S con radicado 16085395 del 2016/08/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto “**MEZCLA SEMILÍQUIDA A BASE MALTODEXTRINA, DEXTROSA, FRUCTOSA Y FRUTA NATURAL**”, teniendo en cuenta el Auto 2016005605 de 01/06/2016, con expediente 20107639, radicado 2016042951.

3.18. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16086157 del 12/08/2016, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a: 1. Los excesos permitidos de vitaminas en “Bebidas Energizantes”, 2. Indicar si la evaluación del contenido de nutrientes para una Bebida Energizante, de acuerdo al Decreto 3863 de 2008, se debe realizar con los Valores Diarios de Referencia o con los Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL). En ese sentido, conceptuar respecto del producto “**BEBIDA ENERGIZANTE marca 10 GOLD**” con expediente 200776061, teniendo en cuenta el recurso de reposición 2016055117, motivado en la negación de autorización de etiquetas 2016025525.

3.19. A solicitud de Lisbeth Martínez Mora, con radicado 16087929 del 2016/08/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de las **“DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD”**.

3.20. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con Radicado 16089154 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar si por su composición, el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE FIBRA DE AVENA, marcas BIOS L2, BIOS 2”** con expediente 19944382, corresponde a un alimento; teniendo en cuenta la respuesta con radicado 2014066597 dada por el interesado al Auto 2014003481 y el concepto del Acta 01 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEAB).

3.21. A solicitud de Maria Victoria Zapata Cadavid, en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, con radicado 16089304 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA E HIDROLIZADA DE SUERO ADICIONADA CON CREATINA, PARA DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO”** con expediente 20103252, haciendo aclaración con relación a los valores de referencia y máximos consumos diarios de creatina para los deportistas de alto rendimiento, teniendo en cuenta el Acta 07 de 2010, Acta 07 de 2014 y 04 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB.

3.22. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa LÍNEAS FARMACÉUTICAS ESPECIALIZADAS S.A.S, con radicado 16089762 del 2016/08/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ARGIMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.23. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090663 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“HYFIBER”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.24. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090667 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“HEPAMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.25. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090670 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“PROSOURCE PLUS LIQUID”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.26. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090674 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“RENAMENT”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.27. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090676 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ARGITEIN”**, corresponde a un como Alimento de Uso Especial.

3.28. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090678 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“PROSOURCE NO CARB”**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.29. A solicitud de Fabio Jiménez C., en calidad de representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S, con radicado 16090679 del 2016/08/26, estudiar, evaluar y conceptuar respecto si el producto **GLUTAMENT**, corresponde a un Alimento de Uso Especial.

3.30. A solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas con radicado 16091469 del 2016/08/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la marca **APETIFORT** del producto **“ALIMENTO A BASE DE MIEL DE ABEJAS, POLEN, JALEA REAL Y MANGOSTINO”** con expediente 20104680, teniendo en cuenta el radicado 20166068 mediante el cual el interesado da respuesta al Auto 2016007490.

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 Martha Judith González y Ricardo Zulbarán, Profesionales Universitarios del Grupo de Registros Sanitarios, Julio César Vanegas Ríos y Delcy Lugo, Profesionales del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y Maria del Pilar Santofimio del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc, en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066274 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO. ProMod”**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2016 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

De acuerdo a la información suministrada el producto no debe ser utilizado como única fuente de nutrición y su uso estará limitado al ámbito institucional bajo supervisión médica.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO LÍQUIDO DE USO ESPECIAL CON COLÁGENO HIDROLIZADO, PARA PERSONAS CON CIRUGÍA BARIÁTRICA EN FASE PERIOPERATORIA, HERIDAS, QUEMADURAS, ÚLCERAS DE PRESIÓN O EN ESTADO CRÍTICO. ProMod”**, es un alimento. El producto corresponde a un Alimento para Usos Nutricionales Especiales, en la subcategoría para Uso Especial.

3.2. A solicitud de Yumaira Chacón MD Ms.Sc en calidad de Gerente Médico Sr. de la empresa Abbott Nutrition Colombia, con radicado 16066275 del 2016/06/23, estudiar, evaluar y

conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO 5 (DIÁLISIS). Nepro AP CLINICAL”**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información aportada por el usuario, la presentación del producto es Listo para Colgar –LPC, de uso hospitalario con control médico.

Es producto está dirigido a personas con enfermedad renal crónica, en estado 5 Diálisis.

Nutricionalmente el producto es una mezcla hipercalórica (1.8 Cal/mL) e hiperprotéica, con una disminución de Fósforo, Potasio y Calcio.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO DE USO ESPECIAL PARA PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO 5 (DIÁLISIS). Nepro AP CLINICAL”**, es un alimento. El producto corresponde a un Alimento para Usos Nutricionales Especiales, en la subcategoría para Uso Especial.

3.3. A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de la empresa Aruna Asesores con radicado 16068075 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40mg POR 100g Y POR 1000KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA (X) mg DE DHA”**, teniendo en cuenta las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2015 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica los conceptos emitidos en las Actas 10 de 2013, 07 del 2014 y 12 de 2015.

CONCEPTO

La Sala no aprueba la declaración en salud **“ALIMENTOS QUE CONTENGAN AL MENOS 40mg POR 100g Y POR 1000KCAL DE DHA CONSUMIDO PARA ALCANZAR UN CONSUMO TOTAL DIARIO DE AL MENOS 250mg, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE, PUEDEN CONTRIBUIR AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL CEREBRO. UNA PERSONA DEBE CONSUMIR MÍNIMO 250mg/DÍA DE DHA. UNA PORCIÓN DE (NOMBRE DEL ALIMENTO) APORTA (X) mg DE DHA”**

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16068089 del 2016/06/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS, DE BAJO CONTENIDO EN GRASAS, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA(LCT) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA(MCT), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTORAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL. CONTIENE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAECANÓICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA)”**marca **MONOGEN**, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

Según la documentación aportada, corresponde a un producto para ser administrado bajo supervisión médica, como única fuente de alimentación en infantes y como alimentación complementaria en niños mayores de 12 meses y adultos.

En las etiquetas se indica que el producto está dirigido a niños mayores de un año y adultos

El producto está dirigido para personas con trastornos del metabolismo de ácidos grasos de cadena larga, quilotorax y linfangiectasia intestinal.

Los trastornos del metabolismo de ácidos grasos de cadena larga, se considera una enfermedad huérfana, de acuerdo a la Resolución 2048 de 2015.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, y la subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

El Decreto 1397 de 1992, 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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS, DE BAJO CONTENIDO EN GRASAS, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO, CON BAJO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA(LCT) Y ALTO CONTENIDO EN TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA(MCT), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTORAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL. CONTIENE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAECANÓICO (DHA) Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA)”** marca **MONOGEN**, es un alimento. El producto corresponde a un Alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.5. A solicitud de Rubby Aristizábal, en calidad de apoderada de la compañía PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P&G COLOMBIA LTDA) con radicado 16069166 del 2016/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la **inclusión de los ingredientes Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico (solubilizante) y Timol**, en los productos Pastillas Sabor Menta Refrescante con expediente 20106623 y Pastillas Sabor Cereza Refrescante con expediente 20106624, con marca (Vick Drops), en respuesta a los Autos 2016004154 y 2016004047 del 27 de abril de 2016 respectivamente.

CONSIDERACIONES

Revisada la base de datos de IOFI, las sustancias: Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico y Timol, se reconocen como aditivos con función tecnológica de saborizantes/aromatizantes.

En la información suministrada se indica que el alcohol bencílico será empleado como solubilizante. No es clara la función tecnológica del mismo en el producto terminado.

Partiendo de la información suministrada, se observa que las cantidades de mentol levo, alcanfor, aceite de eucalipto y alcohol bencílico utilizadas en el producto de estudio, se presumen seguras si se consumen razonablemente.

Las sustancias deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza del Codex Alimentarius.

De acuerdo a la información suministrada se indica “pastillas para gripe” y “pastillas para la garganta”. El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y la Resolución 5109 de 2005, indican que en las etiquetas y la publicidad de alimentos se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento

La declaración de saborizantes en el rotulado de alimentos envasados, deberá ser acorde a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones que el Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico y Timol, pueden ser utilizados en los productos Pastillas Sabor Menta Refrescante con expediente 20106623 y Pastillas Sabor Cereza Refrescante con expediente 20106624, con marca (Vick Drops), como aditivos saborizantes.

El interesado debe precisar la función tecnológica de Mentol Laevo, Alcanfor, Aceite de Eucalipto, Bálsamo de Tolú, Alcohol Bencílico y Timol, para continuar con el trámite administrativo correspondiente.

3.6. A solicitud de María Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16072018 del 2016/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE LEUCINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAECANOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA”** marca ANAMIX JUNIOR IVA corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

La acidemia isovalerica se considera una enfermedad huérfana, de acuerdo a la Resolución 2048 de 2015.

La acidemia isovalerica es ocasionada por la deficiencia de la enzima isovalerilcoadeshidrogenasa, que es importante para el metabolismo de leucina.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, y la subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

El Decreto 1397 de 1992, 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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO**

PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE LEUCINA QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASA (INCLUIDO ACIDO DOCOSAHEXAECANOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA” marca **ANAMIX JUNIOR IVA**, es un alimento. El producto corresponde a un Alimento para Usos Nutricionales Especiales.

3.7. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz, con radicado 16073886 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto de la respuesta dada por el interesado al Auto No. 2016006473, relacionado con el producto **“ALIMENTO PARA NIÑOS LACTANTES SIN LACTOSA”**, con marca BLEMIL PLUS SL y expediente 20108419, ya que indica que va dirigido a niños lactantes con necesidades especiales.

CONSIDERACIONES

La intolerancia a la lactosa no es una enfermedad sino una condición fisiológica, que mejora con el manejo de la alimentación y que no requiere del consumo de un alimento especial.

En la información suministrada se indica que un producto que no contenga lactosa puede ser dirigido a personas con galactosemia (enfermedad huérfana de acuerdo a la Resolución 2048 de 2015).

De manera general los alimentos de uso especial se destinan a una población con una condición de salud particular, para brindarles soporte nutricional.

El nombre que se presenta no indica la verdadera naturaleza del producto, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, y la subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

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

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala se abstiene de pronunciarse.

3.8. A solicitud de Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada de la sociedad RAIN INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S, con radicado 16074082 del 2016/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto del **“USO DEL INGREDIENTE D-RIBOSA COMO EDULCORANTE NATURAL EN ALIMENTOS”** en el producto Alimento en Gel con Frutas y Especies con expediente 20106832, como respuesta al Auto 2016004872.

CONSIDERACIONES

D-Ribosa es reconocida como GRAS por la FDA.

La Resolución 2606 de 2009 define Edulcorantes como “Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce”, siendo una de las clases funcionales de los aditivos.

Se entiende que la solicitud está dirigida a conceptuar sobre D-Ribosa como aditivo con clase funcional de edulcorante. Para la valoración de la sustancia se requiere:

- Justificación tecnológica para el empleo del aditivo, indicando de ser el caso, la ventaja que presenta la sustancia sobre otras ya autorizadas y alimentos o sus materias primas, en los que va a ser utilizado el aditivo.
- Profundizar en la caracterización de la Sustancia: presentar las consideraciones técnicas relacionadas con las características: físicas; químicas y de ser el caso microbiológicas, del aditivo, indicando también el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene. Estas consideraciones técnicas incluyen también especificaciones relacionadas con pureza del aditivo y contenido máximo de contaminantes.
- Evaluación toxicológica (Toxicocinética y Toxicodinamia, Toxicidad Aguda, Toxicidad Subcrónica, Toxicidad Crónica, Alergenicidad).
- Estimación de la IDA
- Estimación de la exposición desde diferentes fuentes, incluyendo el o los alimentos en los que va a ser empleado el aditivo.
- DMU propuesta.
- Mencionar la(s) Técnica(s) y describir la(s) Metodología(s), analíticas, empleadas para la determinación del aditivo, en las matrices alimenticias propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al **INGREDIENTE D-RIBOSA COMO EDULCORANTE NATURAL EN ALIMENTOS**.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa, en calidad de apoderada de la compañía Nutricia, con radicado 16076050 del 2016/07/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA METILMALÓNICA Y PROPIÓNICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO**

DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA” marca MMA-PA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para usos nutricionales especiales.

CONSIDERACIONES

La acidemia metilmalónica y la acidemia propiónica, están clasificadas entre las patologías de acidurias orgánicas, que definen aquellos trastornos genéticos que dan lugar a un aumento de los ácidos orgánicos en los fluidos biológicos. Los aminoácidos de cadena ramificada leucina, isoleucina y valina son químicamente similares y en algunas fases de su metabolismo tienen una vía común, pero luego siguen vías metabólicas independientes.

La acidemia metilmalónica y la acidemia propiónica son enfermedades huérfanas, según la Resolución 2048 de 2015.

De acuerdo a la información suministrada, la administración del producto es bajo supervisión médica.

De acuerdo con las disposiciones contempladas en el anexo técnico de la Resolución 0719 de 2015, la clasificación considera el grupo de ALIMENTOS PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES, y la subcategoría 14.3.1 (Alimentos para usos especiales).

El Decreto 1397 de 1992, 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 con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA USOS NUTRICIONALES ESPECIALES. PARA NIÑOS DESDE 1 HASTA 10 AÑOS DE EDAD CON ACIDEMIA METILMALÓNICA Y PROPIONICA. ALIMENTO EN POLVO EXENTO DE METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO EN ISOLEUCINA, QUE CONTIENE UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES, HIDRATOS DE CARBONO, GRASAS (INCLUIDO ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)), VITAMINAS, MINERALES, ELEMENTOS TRAZA Y FIBRA” marca MMA-PA ANAMIX JUNIOR, es un alimento. El producto corresponde a un Alimento para Usos Nutricionales Especiales.**

4. VARIOS

No se presentan asuntos.

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión, por motivo de tiempo, numerales 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.29 y 3.30.

Siendo las 5:20 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 LEON.
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.
Secretaria Ejecutiva de la SEAB.

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la SEAB