

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****ACTA No. 06****SESIÓN ORDINARIA****21 DE JUNIO DE 2018****ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM****2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR****3. TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Camilo Barrientos Botero, en calidad de representante legal del GRUPO HBB S.A.S., con radicado 20181083010 del 2018/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de ***Siraitia grosveronii* como aditivo alimentario (Edulcorante)**, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.8. del Acta 16 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.2. A solicitud de Yamile Blanco Alarcón en calidad de representante legal de SUMMA REMAIS S.A., con radicado 20181083602 del 2018/04/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON COLÁGENO HIDROLIZADO, ÁCIDO HIALURONICO Y MAGNESIO, PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA”** marca SUMMAFELX, como alimento.

3.3. A solicitud de Liliana Lucía Rendón en calidad de representante legal de TECNAS S.A., con radicado 20181092720 del 2018/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de **“L-CARNITINA EN EL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON SABORES, VARIEDAD BEBIDA CERO CALORÍAS CON L-CARNITINA”**.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodriguez Ortiz, con radicados 20181092990 del 2018/05/11 y 20181103733 del 2018/05/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **“TRISTEARATO DE SORBITAN COMO ADITIVO ALIMENTARIO (EMULSIFICANTE/ESTABILIZANTE)”** en aceite vegetal (oleína de palma) con una dosis máxima de uso de 10.000 mg/kg.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 20181094564 del 2018/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO DIETO-TERAPÉUTICO EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{mol/L}$. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 01 de 2018.

3.6. A solicitud de Miguel Munera Gomez en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S., con radicado 20181095535 del 2018/05/16 y 20181098297 del 2018/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE COMO CÁNCER Y SIDA, O A DETERIORO NEUROLÓGICO POR SECUELAS DE TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA y ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE COMO CÁNCER Y SIDA, O A DETERIORO NEUROLÓGICO POR SECUELAS DE TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”,** marca PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de apoderado de PRODIET, con radicado 20181095547 del 2018/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA INDIVIDUOS QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES DE PROTEÍNA A TRAVÉS DE LA ALIMENTACIÓN NORMAL Y QUE CUENTAN CON NECESIDADES PROTEICAS ELEVADAS DEBIDO A LA PRESENCIA DE SARCOPENIA/CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER, SIDA, TRAUMAS, QUEMADURAS, CIRUGÍAS MAYORES, SEPSIS). PARA USO A PARTIR DEL PRIMER AÑO DE VIDA”** marca PROTEIN PT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 02 de 2018.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de HAYASHIBARA CO., LTD., con radicado 20181095844 del 2018/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **“TREHALOSA COMO INGREDIENTE Y/O MODIFICADOR DE SABOR”** en alimentos.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila
Dra. Sara Margarita Lastra Bello
Dr. Luis Miguel Becerra Granados

Participa en la sesión Andres Felipe Ruiz León y Delcy Lugo Ramos profesionales universitario y especializado respectivamente del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional universitario del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio Sierra profesional especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

Secretario: Ing. Mauricio Alarcon Serrano.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Camilo Barrientos Botero, en calidad de representante legal del GRUPO HBB S.A.S., con radicado 20181083010 del 2018/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **Siraitia grosveronii como aditivo alimentario (Edulcorante)**, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.8. del Acta 16 de 2017 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El Extracto de Fruto del Monje o Extracto de Luohanguo se encuentra dentro de la lista de prioridades de JECFA para su evaluación, y en la FDA se reconoce como GRAS.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



La Resolución 2606 de 2009, reconoce los edulcorantes como una clase funcional de los aditivos.

La denominación del producto no permite evidenciar si corresponde a un aditivo edulcorante o un ingrediente para alimentos.

En el folio 22, se presenta análisis de laboratorio para el producto Fruto del Monje (polvo fino y homogéneo), con un aporte de 67.09g/100g de carbohidratos, pero no desglosa el contenido de mogrosidos, glucosa, fructosa y sacarosa.

De acuerdo al diagrama de flujo y al análisis de laboratorio de la fruta fresca, el producto contiene mogrosidos, fructosa, glucosa y sacarosa. No es claro cuál es la molécula edulcorante y que es lo que se está ofreciendo como producto terminado.

Las etiquetas de los productos que correspondan a aditivos deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 1506 de 2011.

Las etiquetas de materias primas para alimentos de consumo humano deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El aporte calórico de este producto solo está limitado a la porción, sin embargo, los edulcorantes no calóricos presentan esta característica general. Indicar cero calorías en el etiquetado y con un contenido de azúcares según laboratorio puede generar confusión a la población con alteraciones de la concentración de glucosa en sangre, respecto a la verdadera composición del producto.

El estudio de Jin et al del 2007, utiliza concentraciones de extracto de *Siraitia grosveronii* en biotelio, no extrapolables a seres humanos.

CONCEPTO

A partir de la documentación suministrada y con base en las consideraciones citadas, no se cuenta con suficiente información para pronunciarse al respecto del producto ***Siraitia grosveronii* como aditivo alimentario (Edulcorante)**.

3.2. A solicitud de Yamile Blanco Alarcón en calidad de representante legal de SUMMA REMAIS S.A., con radicado 20181083602 del 2018/04/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON COLÁGENO HIDROLIZADO, ÁCIDO HIALURONICO Y MAGNESIO, PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA”** marca SUMMAFLEX, como alimento.

CONSIDERACIONES

Los únicos productos autorizados por el Invima con ácido hialurónico corresponden a cosméticos.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



De acuerdo a la información allegada el ácido hialurónico “...confiere adicionalmente propiedades humectantes ayudando a mejorar la tersura de la piel y manteniendo la hidratación óptima del organismo” e indica que se utiliza como lubricante ante alteraciones articulares; condiciones no relacionadas con aspectos nutricionales como lo debe ser un alimento.

El ácido hialurónico no se considera un nutriente, no cuenta con valores de referencia.

Se observa incongruencia en los reportes del contenido de proteína 33.41% y 38.47% descritos en los folios 17 y 18, respectivamente.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones que el producto “**ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON COLAGENO HIDROLIZADO, ACIDO HIALURONICO Y MAGNESIO, PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A VAINILLA**” marca SUMMAFLEX, no corresponde a un alimento y no puede registrarse como tal.

3.3. A solicitud de Liliana Lucía Rendón en calidad de representante legal de TECNAS S.A., con radicado 20181092720 del 2018/05/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de “**L-CARNITINA EN EL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON SABORES, VARIEDAD BEBIDA CERO CALORÍAS CON L-CARNITINA**”.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la documentación allegada, el producto está dirigido a “Deportistas”, y se indica que no contiene aporte calórico, sin embargo de acuerdo a la composición el producto contiene maltodextrina que aporta calorías.

Las bebidas hidratantes energéticas son los únicos alimentos dirigidos a deportistas con reglamentación sanitaria vigente (Decreto 2229 de 1994). El Ministerio de Salud y Protección Social es el ente regulador y el Invima es el ente ejecutor de las disposiciones sanitarias. No hay reglamentación sanitaria nacional adicional vigente, de alimentos para deportistas.

En el Consenso sobre Nutrición y Suplementos del Comité Olímpico Internacional de 2018, se especifica que la L-carnitina no tiene respaldo científico suficiente para ser recomendado de manera generalizada en la alimentación para deportistas.

En el Acta 12 de 2009 se indica: “Se aclara el numeral 33 del Acta 01 de 2009 de la Sala, así: “La Sala conceptúa que el producto L-TARTRATO DE L-CARNITINA puede ser adicionado a alimentos para regímenes especiales asegurando un consumo máximo por día de tres mil (3.000) mg/día de L-TARTRATO DE L-CARNITINA y la L-CARNITINA CRISTALIZADA una cantidad máxima de dos mil (2.000) mg/día”.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



vegetal (oleína de palma) en ningún momento podrá utilizarse para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables, en especial las no higiénicas, en el transcurso de cualquiera de estas operaciones.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones que es técnicamente viable el uso de **Triesteato de Sorbitan** como aditivo alimentario con función tecnológica de Emulsificante/Estabilizante en aceite vegetal (oleína de palma), con una dosis máxima de uso de 10.000 mg/kg.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo Gonzalez Hernández en calidad de representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S, con radicado 20181094564 del 2018/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UN MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA SU USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO DIETO-TERAPÉUTICO EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 µmol/L. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA”**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 01 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del Acta 01 de 2018.

La denominación incluye la expresión “DIETO-TERAPÉUTICO”, término que no es aplicable a productos a registrarse como alimento. Las etiquetas no podrán incluir términos asociados a éstos.

En las etiquetas se indica el término “paciente”, no aplicable a productos a registrarse como alimento.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones que el **MÓDULO DE L-ARGININA EN POLVO, PARA USO NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, QUE REQUIERAN UN MANEJO EN LOS TRASTORNOS DEL CICLO DE**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1

LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA – HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA) E HIPERAMONEMIA AGUDA MAYOR DE 100 $\mu\text{mol/L}$. L-ARGININA NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La denominación y etiquetado del producto deberá hacer los ajustes respectivos, de acuerdo a lo señalado en las anteriores consideraciones.

3.6. A solicitud de Miguel Munera Gomez en calidad de representante legal de BOYDORR S.A.S., con radicado 20181095535 del 2018/05/16 y 20181098297 del 2018/05/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE AISLADO PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE COMO CÁNCER Y SIDA, O A DETERIORO NEUROLÓGICO POR SECUELAS DE TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA y ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A UNA ENFERMEDAD DESGASTANTE COMO CÁNCER Y SIDA, O A DETERIORO NEUROLÓGICO POR SECUELAS DE TRAUMA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”**, marca PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Para la enfermedad “Inflamatoria Intestinal” que se describe en la denominación, se recomienda el uso de proteínas hidrolizadas, condición que no cumple el producto de acuerdo a la composición.

La desnutrición secundaria ocurre como resultado de la utilización inadecuada de los nutrientes por parte del organismo debido a problemas de absorción, utilización o demanda de nutrientes.

El producto está dirigido a personas con desnutrición secundaria resultado de las enfermedades o condiciones médicas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Las expresiones “cáncer”, “deterioro neurológico por secuelas de trauma”, incluidas en la denominación se consideran que no son específicas respecto al grado o estadio de la enfermedad o condición médica.

De acuerdo a la información suministrada el producto es para uso hospitalario, ambulatorio por consulta externa o con hospitalización en casa de personas que no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

El término “como” en la denominación no delimita una condición específica.

La información aportada por el interesado que respalda el producto, es acorde con los criterios internacionales de sociedades científicas respecto a las condiciones de idoneidad de un producto como el presentado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca “**PROWHEY NET**” con sus variedades, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME, retirando de la denominación “inflamación intestinal” y ajustando las expresiones “cáncer”, “deterioro neurológico por secuelas de trauma”.

La denominación y las etiquetas del producto deben ajustarse a los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Dayana Pardo en calidad de apoderado de PRODIET, con radicado 20181095547 del 2018/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO PARA INDIVIDUOS QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS NECESIDADES DE PROTEÍNA A TRAVÉS DE LA ALIMENTACIÓN NORMAL Y QUE CUENTAN CON NECESIDADES PROTEICAS ELEVADAS DEBIDO A LA PRESENCIA DE SARCOPENIA/CAQUEXIA ASOCIADA A SU CONDICIÓN CLÍNICA (CÁNCER, SIDA, TRAUMAS, QUEMADURAS, CIRUGÍAS MAYORES, SEPSIS). PARA USO A PARTIR DEL PRIMER AÑO DE VIDA**” marca PROTEIN PT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del Acta 02 de 2018.

CONSIDERACIONES

El término sarcopenia describe la pérdida involuntaria de músculo esquelético asociado con el envejecimiento, condición que no aplica a niños mayores de 1 año.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Las expresiones “cáncer”, “traumas” y “quemaduras”, incluidas en la denominación se consideran que no son específicas respecto al grado o estadio de la enfermedad o condición médica.

El Invima publicó en la página web los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca “**PROTEIN PT**”, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales – APME, ajustando las expresiones de la denominación “cáncer”, “traumas” y “quemaduras”; y eliminando el término “sarcopenia”.

La denominación y las etiquetas del producto deben ajustarse a los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de HAYASHIBARA CO., LTD., con radicado 20181095844 del 2018/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de “**TREHALOSA COMO INGREDIENTE Y/O MODIFICADOR DE SABOR**” en alimentos.

CONSIDERACIONES

La Trehalosa es un disacárido no reductor, formado de dos moléculas de glucosa con unión glucosídica tipo alfa (-α).

La SEAB ratifica las consideraciones dadas en el Acta 8 de 2010 Numeral 4, respecto al reconocimiento de la Trehalosa como ingrediente con función multipropósito en Alimentos y Bebidas.

En el informe de la 49° Reunión del Comité del Codex de Aditivos Alimentarios se indica: “*El Comité convino no incluir la Trehalosa en el SIN tomando nota de que en muchos países se incorporaba o estaba regulada como un ingrediente alimentario*”

La Resolución 2606 de 2009 reconoce la función tecnológica de Acentuador de Aroma o Sabor (Modificador de Sabor o Aroma) para aditivos alimentarios.

CONCEPTO

La Sala conceptúa con base en las anteriores consideraciones que es viable el uso de Trehalosa como ingrediente en alimentos.

4. VARIOS

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Siendo las 15:30 del 21 de junio de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MAURICIO ARTURO ALARCON SERRANO
Coordinador del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas (E)
Secretario de la SEAB

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Director de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

