

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

26 DE ABRIL DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Tito Noe Parra, en calidad de Representante Legal la empresa LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S., con radicado 20181044599 del 2018/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“FÓRMULA MODULAR PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE, PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O RIESGO, SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, CAQUEXIA, PROCESOS DE CICATRIZACIÓN Y PRE O POSTOPERATORIOS”** marca **ENSOY PROTEINA +**, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de director regional de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA, con radicado 20181048371 del 2018/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA DIETARIA, DIRIGIDO A POBLACIÓN ADULTA DESNUTRIDA O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, SIDA, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS CON IMPOSIBILIDAD DE SATISFACER TOTAL O PARCIALMENTE SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **ENSURE® FIBRA**, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.3. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048680 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, LIQUIDO, ALTO EN PROTEINA, PARA USO ENTERAL U ORAL EN**

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

PERSONAS CON ALTO REQUERIMIENTO DE CALORÍAS QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL. SABOR A VAINILLA. INDICADO DESDE LOS 10 AÑOS DE EDAD” marca TROPIC 1.5, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048682 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN PARA EL MANEJO DIETARIO EN GLUCOGENOSIS. USO PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD**” marca GLYCOSADE®, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048687 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, ALTO EN PROTEINA. PARA NIÑOS CON RIESGO NUTRICIONAL O DESNUTRIDOS, QUE NECESITEN NUTRICIÓN ENTERAL YA SEA DE MANERA HOSPITALARIA O AMBULATORIA**” marca TROPIC INFANT®, como alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de Apoderada de la empresa ADM DO BRASIL LTDA., con radicado 20181049314 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar el uso del ingrediente **MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA** para uso en alimentos.

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
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila

Participa en la sesión Amparo Jaramillo y Delcy Lugo Ramos Profesionales Especializados del Grupo de Registros Sanitarios y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

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

Secretaria: Ing. Jeimmy Magaly Prieto León.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 03 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Tito Noe Parra, en calidad de Representante Legal la empresa LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S., con radicado 20181044599 del 2018/03/08, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“FÓRMULA MODULAR PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE, PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O RIESGO, SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, CAQUEXIA, PROCESOS DE CICATRIZACIÓN Y PRE O POSTOPERATORIOS”** marca **ENSOY PROTEINA +**, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

De manera general, no se da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 20 de 2017.

La composición del producto indica que contiene 99,8g de proteína aislada de soya y proteína de suero como ingredientes, que aportan según reporte de análisis un 77,75% de proteína; por lo tanto se cuestiona si el producto corresponde a una formula modular.

Se suministra un perfil lipídico del producto e información nutricional que indica que contiene 3.59% de grasa total, a pesar que se indica que este no contiene grasas.

El producto cuenta con dos estudios clínicos específicos hechos en Bogotá. Uno demuestra que la administración de altas dosis de proteína en nutrición enteral mejoran los desenlaces de los pacientes en estado crítico. El segundo estudio permite concluir que la distribución de aporte calórico es relevante en el período crítico.

De acuerdo a la información suministrada el producto está dirigido a personas mayores de dos años.

La denominación y las etiquetas no se ajustan a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales - APME.

Se indica en la denominación que el producto se dirige a **PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNAS Y/O INGESTA INSUFICIENTE 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

ESTE NUTRIENTE, PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O RIESGO, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, PROCESOS DE CICATRIZACIÓN Y PRE O POSTOPERATORIOS, condiciones médicas generales que no especifican un nivel o grado de avance de las mismas.

En las etiquetas se declara la expresión “bajo en sodio, potasio y fósforo”. La guía con los Criterios para evaluación de APME no aplica para alimentos en los que se empleen descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional.

La información nutricional del contenido de vitaminas no se respalda con reportes analíticos.

La expresión declarada en la etiqueta “*las proteínas están compuestas de aminoácidos esenciales y no esenciales que tiene la función de formar estructuras, tejidos y músculos*” se considera puede inducir a confusión sobre el adecuado uso del producto, es decir que pueda ser consumido por deportistas. A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas, a excepción del Decreto 2229 de 1994.

No se indica si el producto es para uso hospitalario, ambulatorio o domiciliario.

Cabe mencionar que en la definición de APME establecida en la Guía, se indica “... *La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan*”.

CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**FÓRMULA MODULAR PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE, PERSONAS CON DESNUTRICIÓN O RIESGO, SARCOPENIA, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL, CAQUEXIA, PROCESOS DE CICATRIZACIÓN Y PRE O POSTOPERATORIOS**” marca ENSOY PROTEINA +, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza, en calidad de director regional de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA, con radicado 20181048371 del 2018/03/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA DIETARIA, DIRIGIDO A POBLACIÓN ADULTA DESNUTRIDA O EN RIESGO DE DESNUTRICIÓN ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, CÁNCER, SIDA, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS CON IMPOSIBILIDAD DE SATISFACER TOTAL O PARCIALMENTE SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**” marca ENSURE® FIBRA, como alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

Producto para uso enteral vía oral o sonda, en presentación de latas de 237 mL.

Si bien se hicieron ajustes en la denominación conforme a las consideraciones del Acta 19 de 2017, de acuerdo a la información allegada que respalda el producto, el nombre debe ajustarse vinculando las enfermedades y condiciones médicas especiales señaladas con la condición de *alteraciones o cambios en la motilidad intestinal*.

La evidencia científica presentada por el solicitante está dirigida a apoyar la naturaleza del producto y su uso en los estados patológicos y fisiológicos para los cuales se presenta.

En las páginas 23 y 26, se indica que el producto ha sido utilizado en pacientes hospitalarios o ambulatorios, y en algunos casos como única fuente de nutrición.

En la denominación, se indica "... a base de macronutrientes..." no siendo clara la naturaleza del producto.

Cabe mencionar que en la definición de APME establecida en la Guía, se indica "... La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan".

La denominación y las etiquetas no se ajustan a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales - APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto de marca ENSURE® FIBRA, dirigido a población adulta desnutrida o en riesgo de desnutrición asociada a enfermedades neurológicas, cáncer, sida, estados pre y postoperatorios con imposibilidad de satisfacer total o parcialmente sus necesidades nutricionales con una alimentación normal o modificada, realizando los respectivos ajustes, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

El producto al ser un APME (con los correspondientes ajustes), debe atender los criterios técnicos para APME, que se encuentran publicados en la página web del Invima.

3.3. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048680 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **"ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, LIQUIDO, ALTO EN PROTEINA, PARA USO ENTERAL U ORAL EN PERSONAS CON ALTO REQUERIMIENTO DE CALORÍAS QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL. SABOR A VAINILLA. INDICADO DESDE LOS 10 AÑOS DE EDAD"** marca TROPHIC 1.5, como alimento para propósitos médicos especiales.

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



CONSIDERACIONES

Producto para ser usado desde los 10 años según la denominación. Sin embargo, en el folio 007 se indica que está dirigido a niños desde los 7 años, en la página 11 se indica para adultos y en la página 17 que es para población desde los 10 años.

Producto para uso enteral (oral o sonda).

La composición del producto y el aporte nutricional que se describen en los folios 14, 15 y 20 no son concordantes. No allegan reportes analíticos que respalden la información nutricional.

En la expresión marcaría TROPHIC 1.5, la mención a “1,5” podría asociarse con el aporte calórico del producto. Sin embargo, a partir de la información suministrada el producto es normocalórico y ese sentido no puede atender altos requerimientos de calorías.

La evidencia científica presentada es insuficiente y no corresponde al producto específico de estudio.

El término “alto” en la denominación, está asociado con un descriptor nutricional. La Guía para APME no aplica para alimentos que empleen descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional. Si la intención es resaltar el producto como hiperprotéico, este no cumple con esta condición, ya que el 15% de las calorías proviene de la proteína.

El producto se destina a “personas con alto requerimiento de calorías que se encuentren en estado de desnutrición o en riesgo nutricional”, sin especificar enfermedad y/o condición médica, nivel o grado de avance de éstas.

En la página 11 se indica que el producto está dirigido a personas con necesidades nutricionales aumentadas que padecen enfermedad crítica tales como anorexia, cáncer, VIH, o que tenga inhabilitado el uso de la vía oral y presentan un cambio drástico a nivel metabólico; pero no se indica el grado o estadio de la enfermedad o condición médica.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El término “nutricionalmente completo” declarado en la etiqueta, no está permitido en alimentos.

Una persona con VIH es asintomática (es decir el portador), la enfermedad es el SIDA. El término VIH no se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO**

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



PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, LIQUIDO, ALTO EN PROTEINA, PARA USO ENTERAL U ORAL EN PERSONAS CON ALTO REQUERIMIENTO DE CALORÍAS QUE SE ENCUENTREN EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN O EN RIESGO NUTRICIONAL. SABOR A VAINILLA. INDICADO DESDE LOS 10 AÑOS DE EDAD” marca TROPHIC 1.5, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048682 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN PARA EL MANEJO DIETARIO EN GLUCOGENOSIS. USO PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD”** marca GLYCOSADE®, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Producto en presentación en polvo sobre de 60g en caja de 300 sobres, para ser usado a partir de los 2 años de edad.

De acuerdo a lo indicado en el folio 13, la composición del producto es almidón de maíz alto en amilopectina y agua, con un contenido de 88% p/p de carbohidratos.

Según el déficit enzimático existen hasta siete (7) tipos de glucogenosis. El producto se destina para “el manejo dietario en glucogenosis”, sin especificar la condición médica, nivel o grado de avance de la enfermedad de base y/o el tipo de glucogenosis.

La Resolución 2048 de 2015 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, reconoce como enfermedades huérfanas la *“Glucogenosis de Bickel – Fanconi, Glucogenosis Tipo I y Glucogenosis Tipo II”*.

No se indica si el producto es para uso hospitalario, ambulatorio o domiciliario.

Consultada bibliografía se recomiendan las comidas ricas en hidratos de carbono complejos de absorción lenta o semilenta como el arroz, avena, pasta, legumbres y evitar la fructosa, sacarosa y lactosa, para personas con glucogenosis, condición que puede manejarse con modificación de la dieta ya que la persona no presenta ninguna otra condición médica que le impida este tipo de alimentación.

Se presenta evidencia científica adelantada específicamente con el producto.

La denominación no se ajusta a lo indicado en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales – APME, en cuanto a indicar a la verdadera naturaleza.

La etiqueta debe ajustarse acorde a lo definido en Criterios técnicos para la presentación 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



solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales - APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, MODULAR, EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN MODIFICADO DE LENTA ABSORCIÓN PARA EL MANEJO DIETARIO EN GLUCOGENOSIS. USO PARTIR DE LOS DOS AÑOS DE EDAD”** marca GLYCOSADE®.

3.5. A solicitud de Joan Dayanna Pardo en calidad de representante legal de la empresa IMED ORPHAN S.A.S., con radicado 20181048687 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, ALTO EN PROTEINA. PARA NIÑOS CON RIESGO NUTRICIONAL O DESNUTRIDOS, QUE NECESITEN NUTRICIÓN ENTERAL YA SEA DE MANERA HOSPITALARIA O AMBULATORIA”** marca TROPHIC INFANT®, como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La presentación del producto es lata por 380 g.

No se presenta evidencia científica de ensayos hechos específicamente con el producto de la referencia, la información que se presenta es en general de productos empleados en nutrición enteral.

En la página 5 se indica que el producto es para población pediátrica que requiere solventar los requerimientos nutricionales y necesitan de un mayor aporte energético y proteico en enfermedades que generan un estado hipercatabolico y afectan el estado nutricional tales como: VIH, caquexia, anorexia, traumatismo, quemaduras; condiciones que requieren de un mayor aporte energético y proteico, sin embargo 100 gramos de producto aportan 12 gramos de proteína.

El término “alto”, está asociado con una declaración nutricional. Los Criterios para APME no aplican para alimentos que empleen descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional. Si la intención es resaltar el producto como hiperprotéico, este no cumple con esta condición, ya que el 12.34% de las calorías proviene de la proteína.

En la información de la página 5 se indica que *“... no solamente un estado de enfermedad puede llegar a afectar el estado nutricional de los niños, sino también un consumo deficiente de alimentos que producen un balance energético negativo conllevando a una modificación en el peso y la composición corporal.”*; dada esta última condición se considera que no requiere del consumo de un APME.

El producto se destina para “niños con riesgo nutricional o desnutridos”, sin especificar

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



enfermedad y/o condición médica, nivel o grado de avance de éstas.

La denominación no describe la naturaleza del producto, conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El término “nutricionalmente completo” declarado en la etiqueta, no está permitido en alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto “**ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MEDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, ALTO EN PROTEINA. PARA NIÑOS CON RIESGO NUTRICIONAL O DESNUTRIDOS, QUE NECESITEN NUTRICIÓN ENTERAL YA SEA DE MANERA HOSPITALARIA O AMBULATORIA**” marca TROPHIC INFANT®, no corresponde a un alimento para propósito médico especial.

3.6. A solicitud de Carolina Quintero Arias, en calidad de Apoderada de la empresa ADM DO BRASIL LTDA., con radicado 20181049314 del 2018/03/14, estudiar, evaluar y conceptuar el uso del ingrediente **MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA** para uso en alimentos.

CONSIDERACIONES

De acuerdo a la información suministrada, los estudios realizados en humanos y en animales demuestran que el producto no es absorbido en el intestino delgado.

Teniendo en cuenta la composición y comportamiento del producto se puede deducir que el producto es seguro para ser consumido como parte de un alimento.

En el folio 065 del Anexo 1, se encuentra certificado de análisis para la maltodextrina resistente, en el que se indica que el contenido de fibra dietaría corresponde a 95.98 g/100g.

Es preciso recordar que las declaraciones de propiedades de salud únicamente se aprueban a productos alimenticios terminados, no a sus ingredientes.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior, considera viable el uso de **MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA**, como ingrediente en la elaboración de alimentos para consumo humano.

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



4. VARIOS

Siendo las 1600 del 26 de abril 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

JEIMMY MAGALY PRIETO LEON
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria 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

