



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIONES ORDINARIAS

21 Y 22 DE NOVIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con radicado 20181185835 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las nuevas declaraciones de propiedades de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO PARA NIÑOS CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (50G) POR NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”** y **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (55G) POR ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”**

3.2. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186099 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca **ENSOY DIABÉTICOS**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.6 del Acta 03 de 2018 y 3.15 del Acta 07 de 2018.

3.3. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186202 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN,”** marca **ENSOY PROTEÍNA+**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales 3.1 del Acta 04 de 2018 y 3.14 del Acta 07 de 2018.

3.4. A solicitud Gustavo Alberto Rivadeneira Montaña en calidad de representante legal de la empresa NATURAL HOME INTERNATIONAL S.A.S., con radicado 20181188205 del 2018/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar el producto **“CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA”** como alimento.

3.5. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza en calidad de representante legal de la empresa AJECOLOMBIA S.A., con radicado 20181190750 de 2018/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **“BEBIDA CON ADICIÓN DE ELECTROLITOS, VITAMINA B6 Y L-GLUTATION EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA”** como alimento y la clasificación del mismo.

3.6. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de representante de DSMFOOD SPECIALTIES B.V., con radicado 20181212797 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“FOSFOLIPASA A2 DE PÁNCREAS DE PORCINO EXPRESADO EN ASPERGILLUS NIGER”** como **COADYUVANTE** con la **FUNCIÓN DE HIDROLIZAR FOSFOLÍPIDOS CON PROPIEDAD EMULSIFICANTE** para uso en productos emulsionados a base de huevo (yema de huevo) con cantidad máxima de 0,1% (masa/masa) de yema de huevo.

3.7. A solicitud de Gustavo Adolfo Ortega Hernández en calidad de apoderado de ZONA PROSALUD S.A.S., con radicado 20181213152 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“RED STAR VSF – YEAST FLAKES – Levadura nutricional fortificada”** como alimento para personas que siguen dietas vegetarianas.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de la compañía Boydor S.A.S., con radicado 20181213255 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” marca **PROKLEIN NET PEDIÁTRICO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, tendiendo el concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta 10 de 2018.

3.9. A solicitud de Karl Mutter en calidad de representante de la compañía SANUTEAM SAS, con radicado 20181213311 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca **F100**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 07 de 2018.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a las sesiones ordinarias 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 Delcy Lugo Ramos, Martha Judith González Ayala, Ivan Dario Salazar y Edgar Alexander Carmona profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo de Vigilancia Epidemiológica y María del Pilar Santofimio profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 11 de 2018.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Sergio Andrés Urrego Restrepo de la empresa PROGAL BT S.A.S., con

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





radicado 20181185835 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a las nuevas declaraciones de propiedades de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO PARA NIÑOS CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (50G) POR NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”** y **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (55G) POR ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”**

CONSIDERACIONES

Los estudios científicos presentados por el solicitante apoyan el uso de los betaglucanos en matrices alimenticias y su relación positiva con los linfocitos T y el fortalecimiento del sistema inmune.

Los estudios allegados se presentan con una matriz alimentaria distinta a la descrita en la solicitud de nueva declaración.

En la tabla 12 de la Resolución 3803 de 2015, se establecen los grupos de edad poblacionales; el rango de edad propuesto en la declaración no se ajusta a uno de estos grupos. Los estudios allegados indican que fueron realizados en adulto mayor sin especificar el grupo etéreo.

La estructura de las declaraciones se presenta de manera diferente en los folios 8, 13 y 18, generando confusión respecto a la declaración real que se somete a estudio.

En el folio 28 se indica que el método para determinación de Betaglucanos es Megazyme K-YBGL 07/11, sin embargo no se allega información respecto a su validación y reconocimiento internacional, conforme lo establece el numeral 20.1.7 de la Resolución 333 de 2011.

CONCEPTO

La Sala con base a las anteriores consideraciones se abstiene de emitir concepto respecto a las nuevas declaraciones de propiedades de salud **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO PARA NIÑOS CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (50G) POR NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD, AYUDA A FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR”** y **“UN CONSUMO DIARIO DE 350 MG DE BETAGLUCANOS DE GANODERMA LUCIDUM OBTENIDOS BIOTECNOLÓGICAMENTE EN UNA PORCIÓN DE ALIMENTO NUTRITIVO EN POLVO CON PROTEÍNAS, VITAMINAS Y MINERALES (55G) POR ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD, AYUDA A**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





FORTALECER SUS DEFENSAS, ACOMPAÑADO DE UNA DIETA BALANCEADA Y EJERCICIO REGULAR.”

3.2. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186099 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca **ENSOY DIABÉTICOS**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales 3.6 del Acta 03 de 2018 y 3.15 del Acta 07 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones de la Sala en las actas citadas.

El producto por su índice glicémico se considera un alimento que puede ser consumido por personas sanas y por diabéticos bajo supervisión nutricional.

El término “desnutrición” es una patología multifactorial, con clasificación de acuerdo con su severidad.

Las guías 2018 para el manejo de diabéticos establecidas por ADA indican que la proteína preferente para el uso en caso de diabetes debe ser proteína de alta absorción. <https://diabetesed.net/wp-content/uploads/2017/12/2018-ADA-Standards-of-Care.pdf>

Para los diabéticos Tipo 1 al estar controlados con insulina y regímenes de alimentación específicos, el consumo de alimentos con bajo índice glicémico no es indispensable.

El Capítulo VI de la Resolución 11488 de 1984 establece los requisitos de alimentos para diabéticos.

CONCEPTO

La Sala con base a las consideraciones anteriores conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA E HIPERPROTÉICA CON CARBOHIDRATOS DE BAJO ÍNDICE GLICÉMICO (IG 47) Y MICRONUTRIENTES PARA PERSONAS DIABÉTICAS TIPO 1 Y TIPO 2 Y/O INTOLERANCIA AL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS CON DESNUTRICIÓN, QUE NO ALCANZAN A CUMPLIR O SUSTITUIR PARCIAL O TOTALMENTE SUS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE NUTRIENTES”** marca **ENSOY DIABÉTICOS**, corresponde a un alimento. El producto no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.3. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con radicado 20181186202 del 2018/09/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN,”** marca **ENSOY PROTEÍNA+**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos de los numerales 3.1 del Acta 04 de 2018 y 3.14 del Acta 07 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones de la Sala en las actas citadas.

La desnutrición es una patología multifactorial, con clasificación de acuerdo con su severidad. Un módulo de proteína está indicado en caso de desnutrición aguda o de tipo proteico.

Las condiciones de trauma y quemaduras en proceso de cicatrización mencionadas en la denominación, no indican el grado de severidad. Productos como el de estudio deben ser dirigidos a personas con trauma mayor, quemadura profunda de segundo grado y quemadura tercer grado; condiciones que deben verse reflejadas en la denominación del producto.

La mención de falla renal en terapia de reemplazo renal en la denominación, no indica el tipo de terapia de remplazo renal. La persona en diálisis peritoneal es la que requiere dosis más altas de proteína; condición que debe verse reflejada en la denominación del producto.

Este producto cuenta con Registro Sanitario de Alimentos RSAV10I21805. En la definición de alimentos para propósitos médicos especiales, descrita en los criterios técnicos cita: *“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 en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR DE PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE PROTEÍNA Y/O INGESTA INSUFICIENTE DE ESTE NUTRIENTE EN ESTADO DE DESNUTRICIÓN, TRAUMA, ESTRÉS METABÓLICO, FALLA RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y QUEMADURAS EN PROCESO DE CICATRIZACIÓN,”** marca **ENSOY PROTEÍNA+**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

La denominación del producto debe ajustarse a las consideraciones arriba mencionadas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.4. A solicitud Gustavo Alberto Rivadeneira Montaña en calidad de representante legal de la empresa NATURAL HOME INTERNATIONAL S.A.S., con radicado 20181188205 del 2018/09/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de clasificar el producto **“CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA”** como alimento.

CONSIDERACIONES

La presentación en frasco o vial de 15 mL, conforme a lo que se indica a la información allegada, no se considera propia o característica de un producto a ser clasificado como alimento.

No se justifica la intención de uso del producto ni la población objetivo a la cual va dirigido, teniendo en cuenta que hacen parte de su composición aminoácidos y electrolitos.

De acuerdo a las instrucciones de uso reportadas en la información allegada, el producto se puede beber directamente o diluir en vaso de 250 mL. No se allega reporte analítico nutricional del producto diluido.

La Resolución 2229 de 1994 establece los requisitos para las Bebidas Hidratantes-Energéticas para Deportistas.

Los productos clasificados como alimentos, deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 que establece: *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, 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 o de la bebida”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto del **“CONCENTRADO CON VITAMINAS Y MINERALES CON SABOR A MANDARINA PARA PREPARAR BEBIDA”**

3.5. A solicitud de Esmeralda Ruiz Ariza en calidad de representante legal de la empresa AJECOLOMBIA S.A., con radicado 20181190750 de 2018/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de registrar el producto **“BEBIDA CON ADICIÓN DE ELECTROLITOS, VITAMINA B6 Y L-GLUTATION EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA”** como alimento y la clasificación del mismo.

CONSIDERACIONES

No se allega justificación de la adición de L-glutation en el producto. El contenido de L-glutación no está respaldado con reportes analíticos del producto terminado.

No se suministra información debidamente respaldada con reportes analíticos, relacionada

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





con el contenido de electrolitos y concentración osmótica.

El aporte nutricional y de cafeína del producto terminado, no se encuentra respaldado con reportes analíticos.

No se allega información de los efectos de la relación de cafeína y electrolitos, en un producto dirigido a una población mayor de 4 años.

De acuerdo a la información allegada el producto va dirigido “para calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos, mantener el equilibrio metabólico y suministrar fuentes de energía de fácil absorción”, aspectos considerados en la resolución para bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

No se describe el proceso para la elaboración del producto y los controles de proceso.

No se suministran proyectos de etiquetas del producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse con relación al producto “**BEBIDA CON ADICIÓN DE ELECTROLITOS, VITAMINA B6 Y L-GLUTATION EN VARIEDAD DE SABORES: COCO, CEREZA**”.

3.6. A solicitud de Alejandro Rodríguez Ortiz en calidad de representante de DSMFOOD SPECIALTIES B.V., con radicado 20181212797 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto “**FOSFOLIPASA A2 DE PÁNCREAS DE PORCINO EXPRESADO EN ASPERGILLUS NIGER**” como **COADYUVANTE** con la FUNCIÓN DE HIDROLIZAR FOSFOLÍPIDOS CON PROPIEDAD EMULSIFICANTE para uso en productos emulsionados a base de huevo (yema de huevo) con cantidad máxima de 0,1% (masa/masa) de yema de huevo.

CONSIDERACIONES

El producto está reconocido como GRAS en carta circular 183, en donde se establecen las condiciones de uso del mismo.

En la lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA del documento CL 2018/28-FA del Codex Alimentarius, se incluye la Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en *Aspergillus niger*.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anteriormente indicado conceptúa viable el uso de **FOSFOLIPASA A2 DE PÁNCREAS DE PORCINO EXPRESADO EN ASPERGILLUS NIGER**” como **COADYUVANTE** con la FUNCIÓN DE HIDROLIZAR FOSFOLÍPIDOS CON PROPIEDAD EMULSIFICANTE para uso en productos emulsionados a base de huevo (yema de huevo)

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





con cantidad máxima de 0,1% (masa/masa) de yema de huevo.

Este concepto está sujeto a las modificaciones de la notificación GRAS y el pronunciamiento del JECFA.

3.7. A solicitud de Gustavo Adolfo Ortega Hernández en calidad de apoderado de ZONA PROSALUD S.A.S., con radicado 20181213152 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **“RED STAR VSF – YEAST FLAKES – Levadura nutricional fortificada”** como alimento para personas que siguen dietas vegetarianas.

CONSIDERACIONES

Dados los ingredientes, el aporte nutricional y la intención de uso del producto, se considera que éste no se ajusta a la definición de alimento.

A partir de la información radicada, el aporte de vitaminas del complejo B excede los valores de referencia establecidos en la reglamentación sanitaria.

No se allegan proyecto de etiquetas del producto.

El certificado de venta libre suministrado no incluye el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“RED STAR VSF – YEAST FLAKES – Levadura nutricional fortificada”**, no corresponde a un alimento.

3.8. A solicitud de Miguel Fernando Múnera en calidad de representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., con radicado 20181213255 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **PROKLEIN NET PEDIÁTRICO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, tendiendo el concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 10 de 2018.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





En el proyecto de etiqueta del producto se indica la expresión “Magic Milk”, la cual no se ajusta a la verdadera naturaleza del producto y puede generar confusión o mala interpretación por parte del consumidor, por lo tanto debe ser retirada de las mismas.

CONCEPTO

La Sala con base de las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE LOS 4 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN SECUNDARIA A ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO RESECCIONES Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN, O A ENFERMEDADES DESGASTANTES COMO CÁNCER Y SIDA, O A ALTERACIONES NEUROLÓGICAS POR PARÁLISIS CEREBRAL O SECUELAS DE TRAUMA Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** marca **PROKLEIN NET PEDIÁTRICO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Karl Mutter en calidad de representante de la compañía SANUTEAM SAS, con radicado 20181213311 del 2018/10/17 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca **F100**, corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.1 del Acta 07 de 2018.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del Acta 07 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

La documentación aportada no se ajusta a los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

Según la Resolución 2465 de 2016 la desnutrición aguda severa es reconocida como una clasificación antropométrica exclusivamente para niños menores de 5 años (Cuadro No.2, folio 11).

El producto cuenta con Registro Sanitario como alimento RSA-001754-2016.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME), PARA REHABILITACIÓN NUTRICIONAL EN FASE 2 DE DESNUTRICIÓN SEVERA AGUDA”** marca **F100**, no corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Siendo las 15:30 del 22 de noviembre de 2018, se dan por terminadas las sesiones ordinarias.

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

JEIMMY MAGALY PRIETO LEÓN
Coordinadora del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
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

