



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

09 DE MARZO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Rosa Carolina Pereira en calidad de representante legal de Ingredion Colombia S.A., mediante radicados 20221011623 del 2022/01/20, 20221011660, 20221013172 y 20221013211, estudiar, evaluar y conceptuar si el concepto emitido en el numeral 3.14 del Acta 18 de 2021 aplica al producto **ALULOSA ASTRAEA®**, a fin de definir si corresponde a un carbohidrato no glucémico.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#935] del 2022/01/27 y radicado 20221019649 del 2022/01/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **FOSFOLIPASA A1** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6. del Acta 06 de 2021 de la Sala.

3.3. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imedorphan S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#943] del 2022/02/02 y radicados 20221024872 del 2022/02/03 y 20221500463 del 2022/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA** marca **PKU EXPRESS®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#946] del 2022/02/04 y radicado 20221500464 del 2022/02/25, estudiar,

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL REBAUDIÓSIDOS D, M, E, I OBTENIDOS POR MODIFICACIÓN ENZIMÁTICA DEL EXTRACTO DE HOJAS DE STEVIA REBAUDIANA BERTONI**.

3.5. A solicitud de Rosa Marina González en calidad de representante legal de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#947] del 2022/02/04 y radicado 20221500604 del 2022/03/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **ALEMFORTE**, con registro sanitario RSA-0012886-2021, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 09 de marzo de 2022, se da inicio a la sesión ordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.

Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Vanesa Cordero Nutricionista contratista del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas y Maria de Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 02 de 2022.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Rosa Carolina Pereira en calidad de representante legal de Ingredion Colombia S.A., mediante radicados 20221011623 del 2022/01/20, 20221011660, 20221013172 y 20221013211, estudiar, evaluar y conceptuar si el concepto emitido en el numeral 3.14 del Acta 18 de 2021 aplica al producto **ALULOSA ASTRAEA®**, a fin de definir si corresponde a un carbohidrato no glucémico.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada **ALULOSA ASTRAEA®** corresponde a un jarabe de alulosa.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

El concepto emitido en el Acta 18 de 2021 reconoce la ALULOSA DOLCIA PRIMA LS® como carbohidrato no glucémico.

La estructura química de la Alulosa es específica independiente de la marca.

CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior conceptúa que la **Alulosa** es un carbohidrato no glucémico. En ese sentido, **ALULOSA ASTRAEA®** corresponde a un carbohidrato no glucémico.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#935] del 2022/01/27 y radicado 20221019649 del 2022/01/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del producto **FOSFOLIPASA A1** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6. del Acta 06 de 2021 de la Sala.

CONSIDERACIONES

A la fecha el producto se encuentra listado en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración del Codex Alimentarius.

Se suministra autorización de México y Argentina para su uso.

No se presentan cuestionamientos frente a la información allegada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **FOSFOLIPASA A1** proveniente de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*, como coadyuvante de elaboración en productos de panadería.

3.3. A solicitud de Mauricio Rubiano en calidad de representante legal de Imedorphan S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#943] del 2022/02/02 y radicados 20221024872 del 2022/02/03 y 20221500463 del 2022/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA** marca **PKU EXPRESS®**, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Las enfermedades fenilcetonuria e hiperfenilalaninemia, se encuentran en la Resolución 5265 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social mediante la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

El producto es hipertónico. Se considera que la osmolaridad del producto es alta y no se allega información respecto a la pertinencia de la misma para la condición de fenilcetonuria e hiperfenilalaninemia.

Se evidencian inconsistencias respecto a la vida útil del producto de acuerdo a lo indicado en los folios 06 y 110. No se allega información que permita evidenciar que esta se encuentra debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas.

La información del fabricante del producto no es concordante de acuerdo a lo indicado en los folios 108 y 112.

Se presentan “Textos en Español del Inserto Internacional” y rotulado complementario (folio 108). La etiqueta debe cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y con el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”. La información allegada no es muy legible. Ni en la etiqueta allegada ni en el rotulo complementario se incluye la osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L.

El término “Express” en la expresión marcaría PKU EXPRESS, puede generar confusión ya que da a entender que brinda un rápido/ inmediato aporte nutricional a las personas con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se allega certificación IFS versión 6.1. expedida por LRQA France SAS para la planta fabricante, la cual se encuentra vencida.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SIN FENILALANINA, QUE CONTRIBUYE A SATISFACER LAS NECESIDADES NUTRICIONALES DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON FENILCETONURIA O HIPERFENILALANINEMIA** marca **PKU EXPRESS®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones arriba mencionadas.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#946] del 2022/02/04 y radicado 20221500464 del 2022/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL REBAUDIÓSIDOS D, M, E, I OBTENIDOS POR MODIFICACIÓN ENZIMÁTICA DEL EXTRACTO DE HOJAS DE STEVIA REBAUDIANA BERTONI**.

CONSIDERACIONES

En el informe de la 52 reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios realizada de manera virtual del 1, 2, 3, 6, 7 y 10 de septiembre de 2021, y en la reunión 44 de la Comisión del Codex Alimentarius se reconocen diferentes métodos de obtención de los glicósidos de esteviol, incluidos los obtenidos enzimáticamente. Sin embargo, a la fecha no se visualiza este aspecto en el Codex Stan 192-1995.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





En el compendio de la reunión 91 de JECFA, se listan los rebaudiósidos D, M, E e I, en el que se incluye el “Annex 3: *Enzyme modified Steviol Glycosides*” que describe las respectivas especificaciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso **GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL REBAUDIÓSIDOS D, M, E, I OBTENIDOS POR MODIFICACIÓN ENZIMÁTICA DEL EXTRACTO DE HOJAS DE STEVIA REBAUDIANA BERTONI**, como edulcorante en alimentos. Las categorías de alimentos en las que se podrá utilizar y las DMU respectivas serán de acuerdo con lo establecido en la versión actualizada del Codex Stan 192-1995.

3.5. A solicitud de Rosa Marina González en calidad de representante legal de Alemfarma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#947] del 2022/02/04 y radicado 20221500604 del 2022/03/01, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **ALEMFORTE**, con registro sanitario RSA-0012886-2021, corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación mencionada en la solicitud, no se ajusta a los “*Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales*”. En el folio 06 se indica “Presentación del producto” así, “*Alemforte AP, Formula polimérica hipercalórica (2.4kcal/ml), Hiperproteica (28.85g de proteína/100g) para uso oral o enteral por sonda en personas con caquexia o desnutrición proteico calórica moderada o severa, secundaria a EPOC, trauma, quemados, enfermedad oncológica en cualquier estadio que requieran formula hipercalórica, alta en proteína para ayudar a cubrir necesidades nutricionales especiales por alta demanda metabólica*”. Por lo tanto, no es clara la solicitud.

Pese a lo anterior, se formulan las siguientes consideraciones:

Para considerar un producto como hiperproteico, el porcentaje de calorías aportadas por las proteínas debe ser mayor al 20% respecto al valor calórico total; no por el aporte de proteína por 100 gramos de producto.

De acuerdo a los reportes analíticos suministrados, 25% del VCT proviene de las proteínas.

La relación hierro: zinc, se considera inadecuada.

En el folio 15 se indica que el producto contiene aceite de girasol el cual es alto en omega 6, lo que no lo hace adecuado para las condiciones médicas descritas en la “presentación del producto” relacionadas con enfermedad oncológica, traumas y EPOC.

La grasa que presenta el producto es poliinsaturada, no apropiada para las personas con EPOC de acuerdo con lo recomendado por ESPEN y la Guía Americana de Práctica Clínica de Neumología.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Se presenta comparación con RIEN con base en %AMDR y no a partir de las recomendaciones de ingesta diarias de macro y micronutrientes. Por otra parte, el %AMDR está determinando por tipo de actividad física, siendo inadecuada su aplicación en personas con las patologías indicadas por no presentar niveles altos ni moderados de actividad física.

No se presenta evidencia científica con el producto de estudio. Se menciona en el folio 12 que lo han empleado en instituciones de salud y educativas, pero no se allega información que permita respaldar el producto para las condiciones médicas descritas en la denominación. Si el producto fue empleado en instituciones educativas, se entiende que es población sana.

La bibliografía allegada está relacionada con personas que presentan enfermedad renal o paciente crítico, con el uso de un módulo de proteína y en población adulto mayor.

Se considera que, bajo las instrucciones recomendadas para la dilución del producto, la reconstitución del mismo no corresponde a una bebida.

La osmolaridad del producto es 310 mOsm/L, pero no está respaldada mediante análisis.

La denominación del producto en la solicitud ni la descripción de la "Presentación del producto" se ajustan al numeral 8 de los Criterios.

En la descripción de la "Presentación del producto", no se indica el grupo de edad al que está dirigido.

El término "quemado" está relacionado con la lesión que presenta una persona, por tanto, no es una condición de salud.

Las condiciones de trauma y quemado (si se refiere a quemaduras) mencionadas en la denominación, no indican el grado de severidad, condiciones que deben verse reflejadas en el nombre del producto. Adicionalmente, no en todos los casos se requiere de soporte nutricional.

En cuanto a "enfermedad oncológica" es una expresión genérica y no en todos los estadios se requiere del consumo de un APME. La pertinencia del soporte nutricional depende del tipo de cáncer.

Se indica en el proyecto de etiqueta "alto en proteína", el término "alto" corresponde a un descriptor nutricional no permitidos en APMEs, de acuerdo a lo indicado en los Criterios.

En la etiqueta se indica que *"si el producto es usado por sonda, suminístrese bajo supervisión médica"* lo que se considera una imprecisión ya que todos los APMEs deben suministrarse bajo supervisión médica independiente de la vía de administración.

Solo se allega imagen de la primera página del acta de inspección de mayo de 2018. En esta se puede observar que el establecimiento fue visitado en septiembre de 2015 con concepto favorable condicionado. Consultado el censo de establecimientos, la última visita del Invima fue en enero de 2022 con concepto favorable y un porcentaje de cumplimiento mínimo. Se considera que dada la población objetivo de los APMEs la planta debe tener un alto grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA PARA PREPARAR BEBIDA CON VITAMINAS Y MINERALES** marca **ALEMFORTE**, con registro sanitario RSA-0012886-2021, no corresponde a un alimento con propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

Siendo las 1300 del 09 de marzo de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la Sala

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

ASS-RSA-FM045 V02 29/10/2021