



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE  
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
ALCOHÓLICAS -SEABA-**

**ACTA 06/06**

FECHA: Diciembre 7 de 2006  
HORA: 8:00 a.m.  
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima  
Carrera 68D No. 17-21

**ORDEN DEL DÍA**

- 1.- Verificación del quorum
- 2.- A solicitud del doctor Iván Darío Moreno Echavarría, Gerente General de Embotelladora Capri Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre **LA INCLUSIÓN DE LA HORMIGA CULONA EN UN LICOR DE 30° GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS**. Radicaciones 06036013 de fecha 2006/09/22 y 6046675 de fecha 2006/12/05/.
- 3.- A solicitud del doctor Nestor Eduardo Avila Torres, apoderado de la Sociedad Polímeros Naturales S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CANGREJO Y JAIBA QUITINA-QUITOSANA**. Radicación 06035993, de fecha 2006/09/22/



4.- A solicitar del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre varios **CLAIMS FUNCIONALES PARA CEREALES INFANTILES**. Radicación 06036062, de fecha 2006/09/25 y 06041448 de fecha 2006/11/01/.

5.- A solicitud del doctor Kart Mutter de la firma Cavelier Abogados, **ACLARAR LAS RECOMENDACIONES GENERALES ACERCA DE LAS BEBIDAS CAFEINADAS**, emitidas en el Acta 03/06, punto 5. Radicación 06035772, de fecha 2006/09/21.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la justificación dada por el interesado sobre el uso del ingrediente “BETABEL” en el producto **MEZCLA EN POLVO RICO EN PROTEÍNAS CON VITAMINAS Y MINERALES CON LECHE**, marcas Omnifit/supermix, de Omnilife de Colombia, Ltda. Radicación 06035242, de fecha 2006/09/19.

7.- A solicitud del doctor Hely Villalba Vargas, del Hospital Tunjuelito II Nivel, Empresa Social del Estado, en uso del Derecho de Petición, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la revisión de oficio de los registros sanitarios propiedad de Ledmar, de los productos: **LOBELIA EUPATORIUM, PYRUS, HIPERICUM, BERBERIS, USNEA, SALIX, PROCTOLED y CUASSIA**. Radicación 06035841, de fecha 2006/09/22.

8.- A solicitud del doctor Dominique Dorison, representante legal de Bayer CropScience, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización como alimento para consumo humano del producto **OVM GRANO DE ARROZ CONTENIENDO EL EVENTO LLRICE62**. Radicación 06040013 de 2006/10/23/

9.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortazar Mora, de la empresa Alpina S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la validez y rigor científico de los estudios realizados a los **cultivos probióticos (*Lactobacillus gasseri* CECT5714 y *Lactobacillus coryniformis* CECT5711)** y su efecto a nivel de la función digestiva y del sistema inmune. Radicaciones 06041814, de fecha 2006/11/03/, 06041834 de fecha 2006/11/03/, 06037085 de fecha 2006/10/02/, 06036534 de fecha 2006/09/27/ y 06040144 de fecha 2006/10/23/.

10.- A solicitud de la doctora Claudia Mahecha, de la empresa Danisco Sweeteners, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la validez y rigor científico de los estudios realizados a la **Polidextrosa como prebiótico** y su efecto a nivel de la función digestiva. Radicación 06042116 de fecha 2006/11/07/.



11.- A solicitud de la doctora Sandra M. Cifuentes Quintero, de la empresa Unilever, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la declaración de propiedad nutricional de **Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B** y su efecto a nivel de Corazón y Sistema Circulatorio. Radicación 06042360 de fecha 2006/11/08/.

12.- A solicitud del doctor Anke Sentko, de la empresa Palatinit, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de uso del **Carbohidrato Palatinose**, en la fabricación de alimentos. Radicación 06042254 de fecha 2006/11/08/.

13.- A solicitud del doctor Josué Franco Mendoza, gerente general de Vetiplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **FRESHFx C-12** para ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas. Esta solicitud fue considerada en el Agenda 05/06, pero no se emitió concepto por encontrarse incompleta la información y documentación. Radicación 06043489 de 2006/11/16.

14.- Varios.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Coordinadora de Registros de Alimentos de la Subdirección de Registros Sanitarios y el funcionario JAIRO DÍAZ URUEÑA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del doctor Iván Darío Moreno Echavarría, Gerente General de Embotelladora Capri Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre **LA INCLUSIÓN DE LA HORMIGA CULONA EN UN LICOR DE 30º GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS**. Radicaciones 06036013 de fecha 2006/09/22 y 6046675 de fecha 2006/12/05/.



Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, aporte nutricional, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto lo presentan con un valor agregado (hormiga culona), que se pretende comercializar como un pasaboca, sin que dicha hormiga reúna los requisitos, composición y características para ser clasificado como alimento, en las condiciones y forma propuestas
- La legislación sanitaria no prevé la inclusión de insectos dentro de un licor. En algunos países como México se incluyen larvas de insectos, los cuales son producidos en la misma materia prima (ágave) a partir de la cual se elabora el producto (mezcal)
- El valor nutritivo supuestamente aportado por los insectos (hormiga santandereana), resulta insignificante frente al contenido total del producto
- En el rotulado se incluyen expresiones como “Llegó la hora de separar a los hombres de los niños”, lo cual contraviene las políticas de control y prevención del alcoholismo, protección de la infancia y de protección del consumidor, dictadas por entidades gubernamentales.
- No se presentan estudios de estabilidad del producto, que incluyan además los estudios toxicológicos, originados por la reacción de los insectos con el producto (alcohol)
- El hecho de que el producto se destine exclusivamente para exportación, no es justificación para ser autorizado, pues para todos los casos: fabricación, comercialización nacional e internacional el producto debe ser seguro.
- El hecho de tener registro de marca ante la Superintendencia de Industria y Comercio no significa que deba ser aprobado o autorizado por el INVIMA
- El grado alcohólico del producto no es ninguna garantía de la estabilidad del producto. Existe variación en los contenidos alcohólicos reportados: 30° en la etiqueta, 18° en la comunicación del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con **LA INCLUSIÓN DE LA HORMIGA CULONA EN UN LICOR DE 30° GRADOS ALCOHOLIMÉTRICOS**, hasta tanto se de respuesta satisfactoria a las consideraciones y observaciones arriba planteadas.

3.- A solicitud del doctor Néstor Eduardo Ávila Torres, apoderado de la Sociedad Polímeros Naturales S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro



como alimento del producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CANGREJO Y JAIBA QUITINA-QUITOSANA**. Radicación 06035993, de fecha 2006/09/22/

Los Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, aporte nutricional y seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas propias de los medicamentos.
- Se presenta dosificación propia de los medicamentos: consumo media hora antes de las comidas
- El análisis fisicoquímico no incluye los polímeros quitina y quitosana, que son los componentes más importantes del producto, según el solicitante.
- El producto se presenta en forma farmacéutica, no aprobado para este tipo de producto
- No presenta estudios de estabilidad. No obstante se propone una duración sanitaria de tres (3) años
- La quitina no está aprobada como fuente de fibra ni aceptada como alimento
- La harina de cáscara de camarón, cangrejo y jaiba no ha sido considerada ni aprobada como fuente de fibra dietaria y por tanto no es un alimento
- No se puede establecer claramente si el calcio y el fósforo hacen parte de la cáscara de camarón y jaiba o si son adicionados. La participación de éstos en la composición del producto es insignificante, según los reportes analíticos presentados, razón por la cual no se debe presentarse como valor agregado en la etiqueta.
- En el reporte analítico no aparece la vitamina C
- En el reporte analítico realizado por Microquim (No. de orden 86735), hace referencia a una muestra de HARINA DE PESCADO y no a al producto objeto de consulta.
- No establece claramente cuál es la composición de cada cápsula
- No presenta los estudios en donde se compruebe su peso promedio y variación de peso, dureza, desintegración, disolución y absorción de la cápsula
- No cumple la normatividad de rotulado (Resolución 5109 de 2005)
- El nombre del producto no corresponde a la naturaleza y presentación del mismo, pues se presenta como harina y es presentado en cápsulas

CONCEPTO



La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CANGREJO Y JAIBA QUITINA-QUITOSANA**, no puede clasificarse como alimento.

4.- A solicitar del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre varios **CLAIMS FUNCIONALES PARA CEREALES INFANTILES**. Radicación 06036062, de fecha 2006/09/25 y 06041448 de fecha 2006/11/01/.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de los claims, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Tienen indicaciones terapéuticas propias de los medicamentos: Efecto antidiarreico, anticonstipación. El tratamiento de enfermedades como la diarrea y la constipación amerita manejo integral incluyendo valoración medica especializada y no solo la el suministro de alimentos diseñados para este fin.
- Presenta expresiones confusas e inadecuadas en los mensajes: “disturbios”, “fibra suave”
- La información suministrada puede inducir a error, engaño o confusión a los consumidores. Se afirma en la documentación que el contenido de ciruelas es mínimo (12%) para producir un efecto laxante, sin embargo se sugiere que “esa cantidad puede dar una imagen de anticonstipación”.
- Los claims propuestos contravienen lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979.

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los **CLAIMS FUNCIONALES PARA CEREALES INFANTILES**, propuestos por la empresa Nestlé no pueden aceptarse.

5.- A solicitud del doctor Kart Mutter de la firma Cavelier Abogados, **ACLARAR LAS RECOMENDACIONES GENERALES ACERCA DE LAS BEBIDAS CAFEINADAS**, emitidas en el Acta 03/06, punto 5. Radicación 06035772, de fecha 2006/09/21.



Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la solicitud, frente al concepto emitido en el Acta 03/06.

## CONCEPTO

Dada la importancia y alcance de la solicitud de Cavelier Abogados, el concepto se emitirá en una próxima reunión.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la justificación dada por el interesado sobre el uso del ingrediente “BETABEL” en el producto **MEZCLA EN POLVO RICO EN PROTEÍNAS CON VITAMINAS Y MINERALES CON LECHE**, marcas Omnifit/supermix, de Omnilife de Colombia, Ltda. Radicación 06035242, de fecha 2006/09/19.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El compuesto BETABEL es **rojo de remolacha** o betaína y como tal debe declararse en el rotulado del producto, conforme a la denominación dada en la normatividad sanitaria (Resolución 10593 de 1985)
- De conformidad con la legislación sanitaria, especialmente la normatividad sobre rotulado (Resolución 5109 de 2005), los aditivos deben declararse como su nombre genérico y químico
- Los resultados analíticos que se presentan aparecen con firmas en fotocopias, lo cual genera serias dudas respecto a la autenticidad de las mismas. Los datos se limitan a transcribir los parámetros establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
- No presenta el rotulado final que evidencie la corrección de las deficiencias identificadas y observaciones planteadas
- La respuesta dada al auto no satisface los requerimientos y observaciones planteadas por la Sala en el Acta 02 de 2006

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido en el Acta 02 de 2006, en el sentido que el producto **Mezcla en Polvo**



**Rico en Proteínas con Vitaminas y Minerales con Leche Sabor Vainilla, Chocolate y Fresa**, Expediente 19961877, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

7.- A solicitud del doctor Hely Villalba Vargas, del Hospital Tunjuelito II Nivel, Empresa Social del Estado, en uso del Derecho de Petición, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la revisión de oficio de los registros sanitarios propiedad de Ledmar, de los productos: **LOBELIA EUPATORIUM, PYRUS, HIPERICUM, BERBERIS, USNEA, SALIX, PROCTOLED y CUASSIA**. Radicación 06035841, de fecha 2006/09/22.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características de los productos, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Los miembros de la sala están de acuerdo que no se debe otorgar registro sanitario a alimentos en presentaciones farmacéuticas.
- No se puede conceder registro a alimentos con nombre de plantas con efectos farmacológicos.
- No se puede admitir productos con dosificaciones, las cuales son propias de los medicamentos.
- Debe procederse a corregir los posibles errores en que se haya incurrido en la expedición de registros

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos **LOBELIA EUPATORIUM, PYRUS, HIPERICUM, BERBERIS, USNEA, SALIX, PROCTOLED y CUASSIA** deben llamarse a revisión de oficio. Adicionalmente debe realizarse actividades de vigilancia y control con el propósito de evitar la comercialización de productos que no cumplan la normatividad sanitaria y se proceda a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

8.- A solicitud del doctor Dominique Dorison, representante legal de Bayer CropScience, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización como alimento para consumo humano del producto **OVM GRANO DE ARROZ CONTENIENDO EL EVENTO LLRICE62**. Radicación 06040013 de 2006/10/23/





Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad y toxicidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La ley 101 de 1993, ley general de desarrollo agropecuario y pesquero, en el artículo 65 establece: “El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.

- El Decreto 1840 de 1994, por el cual se reglamenta el artículo 65 de la ley 101 de 1993, en sus artículos 5, 6 y 7 entre otros, precisa las funciones y responsabilidades del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA-.

#### CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que dada la importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **OVM GRANO DE ARROZ CONTENIENDO EL EVENTO LLRICE62**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **OVM GRANO DE ARROZ CONTENIENDO EL EVENTO LLRICE62**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

9.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortazar Mora, de la empresa Alpina S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la validez y rigor científico de los estudios realizados a los **cultivos probióticos (*Lactobacillus gasseri* CECT5714 y *Lactobacillus coryniformis* CECT5711)** y su efecto a nivel de la función digestiva y del sistema inmune. Radicaciones 06041814, de fecha 2006/11/03/, 06041834 de fecha 2006/11/03/, 06037085 de fecha 2006/10/02/, 06036534 de fecha 2006/09/27/ y 06040144 de fecha 2006/10/23/.

Los miembros de la Sala evalúan, discuten y analizan la información aportada por el interesado.

#### CONCEPTO



La SEABA conceptúa que la información aportada por el interesado, apoya la conveniencia del consumo regular de los microorganismos *Lactobacillus gasseri* CECT5714 y *Lactobacillus coryniformis* CECT5711, por su efecto probiótico.

10.- A solicitud de la doctora Claudia Mahecha, de la empresa Danisco Sweeteners, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la validez y rigor científico de los estudios realizados a la **Polidextrosa como prebiótico** y su efecto a nivel de la función digestiva. Radicación 06042116 de fecha 2006/11/07/.

Los miembros de la Sala evalúan, discuten y analizan la información aportada por el interesado.

#### CONCEPTO

La SEABA conceptúa que la información aportada por el interesado, apoya la conveniencia del consumo regular de **Polidextrosa**, por su efecto prebiótico.

11.- A solicitud de la doctora Sandra M. Cifuentes Quintero, de la empresa Unilever, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la declaración de propiedad nutricional de **Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B** y su efecto a nivel de Corazón y Sistema Circulatorio. Radicación 06042360 de fecha 2006/11/08/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El empaque que presentan viene en idioma distinto al español, por lo tanto se sugiere adjuntar la información del proyecto de etiqueta adaptado para Colombia con base en la reglamentación sanitaria vigente.
- El texto de la declaración de la propiedad nutricional “Omega 3 y 6 y exclusivo folicB (ayuda a mantener saludable tu corazón y sistema circulatorio)” que esta contenido en el documento técnico, no coincide con lo escrito en el empaque. De la manera como se presenta, se hace alusión al producto terminado contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979.
- Le expresión “exclusivo Folic B” no está soportada ni justificada



## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con la autorización de la declaración de propiedad nutricional de **Omega 3 y 6 y exclusivo Folic B** y su efecto a nivel de Corazón y Sistema Circulatorio.

12.- A solicitud del doctor Anke Sentko, de la empresa Palatinit, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de uso del **Carbohidrato Palatinose**, en la fabricación de alimentos. Radicación 06042254 de fecha 2006/11/08/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

## CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el ingrediente **Carbohidrato Palatinose** puede ser empleado como materia prima en la fabricación de alimentos.

13.- A solicitud del doctor Josué Franco Mendoza, gerente general de Vetiplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **FRESHFx C-12** para ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas. Esta solicitud fue considerada en el Agenda 05/06, pero no se emitió concepto por encontrarse incompleta la información y documentación. Radicación 06043489 de 2006/11/16.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En el proyecto de rotulado, se recomienda agregar que el producto se aplica externamente, además de información sobre toxicología y primeros auxilios si se presenta contacto accidental con piel y mucosas o si se ingiere.
- Debe cumplir con los requisitos y especificaciones contempladas en el decreto 1545 de 1998.



## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones y documentación aportada, conceptúa que el producto **FRESHFx C-12** puede ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas

14.- Varios.

- Con respecto al ofrecimiento de Alpina sobre la posibilidad de una reunión de los miembros de la SEABA con el doctor Luis Caraballo, para tratar el tema sobre la sustentación científica de los probióticos y su relación con el sistema inmune, estamos dispuestos a aceptarla previa programación a través del INVIMA.

Siendo las 5:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Sociedad Colombiana de Toxicología

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Asociación Colombiana  
de Dietistas y Nutricionistas

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Colegio Nacional de Químicos  
Farmacéuticos de Colombia

Jairo Díaz/07/12/2006/