

## ACTA 04 DE 2004

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 04/04

FECHA: Julio 19 de 2004  
HORA: 7:00 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 de Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Aperitivo no vínico "Cannardiente"**, cuya producción se relaciona con el cáñamo *Cannabis satiba sp.*. Radicaciones 04011185 y 04011757.
- 3.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2004001543, correspondiente al producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle** marca Raver. Radicación 040106.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y condiciones del registro y comercialización del producto **Spirulina**, expediente 19912211. La Sala, según Actas 02 de 2002 y 01 de 2003 ha dejado pendiente el concepto sobre este producto. Radicación 04011511.
- 5.- A solicitud del doctor Bernardo Calvo, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del empleo de producto **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04013914.

6.- A solicitud del doctor Henry Márquez Acosta, representante legal de Active Nutrition, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Aislado de proteína de calostro**. Radicación 04009231.

7.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Jugo de fruta tropical**. Radicación 4010259.

8.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Prenatal**. Radicación 4010264.

9.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bloqueador de almidón**. Radicación 4010262.

10.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Acido Alfa Lipoico**. Radicación 4010265.

11.- A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque, apoderado de la sociedad Kraft Foods, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclamoto de sodio**. Radicación 4010183. Este asunto se encuentra pendiente desde la reunión anterior, para lo cual se presenta información complementaria acerca de las consideraciones técnicas y científicas.

12.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Coenzima Q10, 30 mg**. Radicación 04008393.

13.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Condroitina y Glucosamina**. Radicación 04008394.

14.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Omega 3**. Radicación 04008395.

15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación de la denominación **"Mantequilla de Maní"**, teniendo en cuenta que ya fue aceptada la denominación **"Leche de Soya"**, las cuales pueden considerarse situaciones similares o análogas. Radicación 04003115.

16.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos registrados ante el Invima en la categoría de **leches enteras y/o descremadas, pasteurizadas y/o ultrapasteurizadas modificadas**, lo anterior teniendo en cuenta que el decreto 2437 de 1983 no contempla la categoría de **Leches Modificadas**. Radicación SRS 300-897-04.

17.- Varios.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, CAMILO ROZO BERNAL, ALVARO VALENCIA CEBALLOS y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E., Profesional de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, quien por encargo del doctor Jaime de Jesús Escobar Orozco Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos con asignación de funciones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, actúa como Secretario Ejecutivo Ad Hoc de la Sala.

2.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Aperitivo no vínico "Cannardiente"**, cuya producción se relaciona con el cáñamo *Cannabis satiba sp.* Radicaciones 04011185 y 04011757.

**Los miembros de la Sala estudian, evalúan y analizan el contenido, composición, características y denominación del producto frente a la legislación sanitaria vigente.**

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Una bebida alcohólica no puede llevar derivados o preparados a base de marihuana
- La expresión "cannardiente" sugiere acción estimulante
- En el rotulado no pueden aparecer hojas de marihuana por tratarse de una clara y evidente alusión a un alcaloide
- El rotulado debe ajustarse a lo establecido en la legislación sanitaria, especialmente el artículo 63 del decreto 3192 de 1983 y el artículo 8 del decreto 365 de 1994
- Podría considerarse una bebida alcohólica alterada, conforme lo establecido en el literal c, numeral 5, artículo 2º. del decreto 3192 de 1983
- No cumple con la definición de aperitivo (artículo 6 del decreto 365 de 1994)
- Se considera altamente ofensiva la presentación ante una entidad del estado de una solicitud de autorización para la comercialización de este tipo de productos, elaborado a base de una sustancia prohibida

### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Aperitivo no vínico "Cannardiente"**, cuya producción se relaciona con el cáñamo *Cannabis satiba sp.*, no puede clasificarse ni registrarse

Debe llamarse a revisión de oficio todas las bebidas alcohólicas que en su composición contengan marihuana o sus derivados, conforme lo establecido en el artículo 102 del decreto 3192 de 1983.

La Sala considera no viable el registro como alimento o bebida alcohólica de ningún producto a base de marihuana o sus derivados.

3.- A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2004001543, correspondiente al producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle** marca Raver. Radicación 040106.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la respuesta dada al auto, especialmente en cuanto tiene que ver con la composición, denominación y características del producto, así como el tipo de consumidor al cual va dirigido.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Una chupeta no puede ir dirigida solamente a mayores de 18 años, por el contrario se trata de un producto esencialmente dirigido a los niños
- El precio no selecciona, según la edad, el tipo de consumidor al cual va dirigido, sino por capacidad económica de compra
- La recomendación de consumo "solo hasta tres chupetas/día", parece una dosificación
- El estearato de magnesio no se encuentra autorizado como conservante
- No cumple la normatividad de rotulado

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle** marca Raver, no puede clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto se ratifica el concepto emitido en el Acta 02 de 2004.

Debe llamarse a revisión de oficio el registro sanitario de este producto, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y condiciones del registro y comercialización del producto **Spirulina**, expediente 19912211. La Sala, según Actas 02 de 2002 y 01 de 2003 ha dejado pendiente el concepto sobre este producto. Radicación 04011511.

Los miembros de la Sala discuten, evalúan y analizan el aporte nutricional, composición, características, presentación y conceptos anteriores en relación con este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta la composición cuantitativa de ingredientes y no se precisa el contenido de spirulina para justificar la denominación
- Para este tipo de producto la medida por copas lo hace parecer a un producto farmacéutico
- No se precisan los estudios de estabilidad
- El control microbiológico del producto terminado no define los estudios de estabilidad
- Se presentan graves inconsistencias y errores en el rotulado y documentación
- La expresión "fitolínea" induce a error, confusión o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- La expresión "fitoterapia" hace una clara alusión de acción terapéutica
- No presenta unidades de composición

- La respuesta dada no satisface los requerimientos formulados por la Sala en las Actas 02 de 2002 y 01 de 2003.

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Spirulina**, expediente 19912211, no puede clasificarse ni registrarse como alimento, en la presentación, composición y características propuestas.

*5.- A solicitud del doctor Bernardo Calvo, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del empleo de producto **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04013914.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la legislación existente aplicable a este tipo de productos, especialmente el decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985. Igualmente son evaluados los posibles riesgos que el producto puede representar a la salud de los consumidores.

La Sala formula las siguientes observación y consideración:

- No se presenta el concepto del Consejo Técnico Nacional -CTN-

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la anterior observación y consideración se abstiene de emitir concepto hasta tanto se presente el documento respectivo en relación con el producto **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®**, para ser empleado como materia prima para la producción de alimentos.

*6.- A solicitud del doctor Henry Márquez Acosta, representante legal de Active Nutrition, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Aislado de proteína de calostro**. Radicación 04009231.*

Los miembros de la Sala evalúan y discuten el aporte nutricional, características, composición, presentación y rotulado del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La legislación sanitaria de manera expresa no prohíbe la utilización del calostro como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
- El calostro y los productos que se elaboren a partir del mismo deberán cumplir la legislación sanitaria general y específica que le sea aplicable

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no existe prohibición legal para la utilización del producto **Aislado de proteína de calostro** como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

7.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Jugo de fruta tropical**. Radicación 4010259.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, características, composición, presentación y denominación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Este producto no puede considerarse como “jugo de fruta tropical” ni suplemento nutricional
- No presenta proyecto de rotulado
- No indica el propósito de adición de: extracto de noni, aloe vera, extracto de arándano negro, ginkgo biloba, extracto de te verde, extracto de semilla de uva, extracto de kava kava.

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Jugo de fruta tropical** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Prenatal**. Radicación 4010264.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, rotulado, composición, características y tipo de consumidor al cual está dirigido el producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La denominación “prenatal” induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición, naturaleza, origen y características del producto
- No se justifica esta forma farmacéutica (tableta) en este tipo de producto
- No presenta proyecto de rotulado

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Prenatal** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bloqueador de almidón**. Radicación 4010262.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, composición, características, presentación y rotulado del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No hay proyecto de rotulado

- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- La denominación del producto induce a error, engaño o confusión al consumidor respecto de la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bloqueador de almidón** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*10.- A solicitud de la doctora Luz Helena Villamil Jiménez, de la empresa Villamil – IP Legal Services, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Acido Alfa Lipoico**. Radicación 4010265.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, composición, características, presentación y rotulado del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aporte nutricional insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No tiene base alimenticia
- No presenta proyecto de rotulado

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Acido Alfa Lipoico** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*11.- A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque, apoderado de la sociedad Kraft Foods, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclamoto de sodio**. Radicación 4010183. Este asunto se encuentra pendiente desde la reunión anterior, para lo cual se presenta información complementaria acerca de las consideraciones técnicas y científicas.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe consultarse ante el Ministerio de la Protección Social la existencia de legislación específica sobre el ciclamoto de sodio
- La última información remitida por el interesado no ha sido evaluada por parte de los miembros de la Sala

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto sea evaluada la información adicional aportada por el interesado.

*12.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Coenzima Q10, 30 mg**. Radicación 04008393.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, composición, características, presentación y rotulado del producto, así como la justificación de la forma farmacéutica.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aporte nutricional insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y médicas
- No presenta base alimenticia
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No puede considerarse suplemento

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **21ST Century – Coenzima Q10, 30 mg.,** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*13.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Condroitina y Glucosamina.** Radicación 04008394.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, composición, características, presentación y rotulado del producto, así como la justificación de la forma farmacéutica.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aporte nutricional insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y médicas
- No presenta base alimenticia
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No puede considerarse suplemento
- La quitina no es fuente de fibra y no se considera alimento, es insoluble y no bioutilizable por el organismo

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **21ST Century – Condroitina y Glucosamina,** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*14.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **21ST Century – Omega 3.** Radicación 04008395.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido nutricional, denominación, composición, características, presentación y rotulado del producto, así como la justificación de la forma farmacéutica.



La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aporte nutricional insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y médicas
- No presenta base alimenticia
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No puede considerarse suplemento

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **21ST Century – Omega 3**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aceptación de la denominación "**Mantequilla de Maní**", teniendo en cuenta que ya fue aceptada la denominación "**Leche de Soya**", las cuales pueden considerarse situaciones similares o análogas. Radicación 04003115.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La denominación "**Leche de Soya**" se considera una expresión de uso, difusión, conocimiento y aceptación mundial, tanto por consumidores, organismos, entidades regulatorias y público en general
- La denominación "**Mantequilla de Maní**" es una expresión cuya difusión, conocimiento y uso se restringe a algunos países solamente, por tanto es menos universal
- La denominación de "**Mantequilla de Maní**" puede conducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que la denominación "**Mantequilla de Maní**" no debe aceptarse y a cambio propone que ésta se denomine "**Pasta de Maní**".

*16.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos registrados ante el Invima en la categoría de **leches enteras y/o descremadas, pasteurizadas y/o ultrapasteurizadas modificadas**, lo anterior teniendo en cuenta que el decreto 2437 de 1983 no contempla la categoría de **Leches Modificadas**. Radicación SRS 300-897-04.*

Los miembros de la Sala proceden a escuchar la presentación del doctor Guillermo Cárdenas, Coordinador de Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, quien da a conocer la problemática sobre las leches modificadas, el registro de estos productos por parte del Invima, la carencia de legislación específica en nuestro país y las graves deficiencias, especialmente en rotulado, de los productos que actualmente existen en el mercado.

#### CONCEPTO

La SEABA conceptúa que deben llamarse a revisión de oficio los productos registrados bajo la denominación de leches modificadas, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

17.- *Varios.*

*A solicitud del doctor Juan Andrés Zarama Medina, en calidad de apoderado general de Grasas S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la etiqueta del producto **Aceite de Girasol Gourmet Light** con 30% menos de grasa saturada. Radicación 04016768.*

Los miembros de la Sala proceden a atender y escuchar la presentación del doctor Juan Andrés Zarama quien da a conocer la sustentación y antecedentes relacionados con el proceso, contenido, denominación, composición y proceso del producto así como la propuesta de etiqueta.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con la etiqueta sometida a consideración:

- El consumidor asocia la expresión *Light* con una reducción en el contenido o aporte calórico
- En el rotulado aparecen expresiones como: "el único recomendado por la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología"

#### CONCEPTO

La SEABA se mantiene en el concepto emitido en el Acta 02 de 2004 en el sentido de incluir la leyenda "ESTE ACEITE TIENE EL MISMO CONTENIDO CALÓRICO QUE EL ACEITE DE GIRASOL CORRIENTE", la cual debe aparecer en la cara de exhibición principal y en caracteres similares a los del nombre del producto.

Debe eliminarse la expresión "EL ÚNICO RECOMENDADO POR LA FUNDACIÓN COLOMBIANA DEL CORAZÓN DE LA SOCIEDAD COLOMBIANA DE CARDIOLOGÍA"

Siendo la 1:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

**AURA GARCIA ULLOA**

Asociación Colombiana de Dietistas y  
Nutricionistas Representante Ministerio  
de la Protección Social

**ALVARO VALENCIA CEBALLOS**

Representante Ministerio  
de la Protección Social

**CAMILO ROZO BERNAL**

Asociación Colombiana de Ciencia  
tecnología de Alimentos ACTA

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**

Colegio Nacional de Químicos  
Farmacéuticos de Colombia