

ACTA 07 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 07/04

**FECHA: Diciembre 9 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 del doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez de la firma TM Tamayo y Asociados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo. Radicaciones 04018771 y 04027045.

3.- A solicitud del doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez de la firma TM Tamayo y Asociados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo. Radicaciones 04018772 y 04027044.

4.- A solicitud del doctor Orlando Clavijo B., gerente general de Deltagen Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la declaración de fibra dietaria, fibra soluble y la de prebiótico para la inulina y la oligofructosa, dentro de los ingredientes de un producto. Radicación 04029280.

5.- A solicitud del Dr. Carlos Humberto Palacios Eastman, apoderado de la sociedad Kraft Foods Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ciclamato de sodio como aditivo en alimentos. Radicación 04031438.

6.- A solicitud de Javier Castillo, Director Científico de Laboratorios La Santé S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Guaraná. Radicación 04031476.

7.- A solicitud de Javier Castillo, Director Científico de Laboratorios La Santé S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Green Tea. Radicación 04031684.

8.- A solicitud del Ministerio de Protección Social, escuchar y conocer las motivaciones del proyecto de Resolución para regular el registro sanitario de productos nutracéuticos, no clasificados como alimentos ni medicamentos.

9.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA, CAMILO ROZO BERNAL, 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, Secretario Ejecutivo de la Sala, las Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. y FANY BAENA MEZA, Profesionales de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima.

2.- A solicitud del doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez de la firma TM Tamayo y Asociados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo. Radicaciones 04018771 y 04027045.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Presenta dosificación propia de un medicamento
- La información aportada no presenta soporte técnico o científico que demuestre las bondades sobre el aprovechamiento biológico de los nutrientes

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo no puede clasificarse ni registrarse como alimento. La Sala solicita el llamamiento a revisión de oficio del Registro Sanitario RSAD02135804, que ampara este producto.

3.- A solicitud del doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez de la firma TM Tamayo y Asociados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo. Radicaciones 04018772 y 04027044.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante

- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Presenta dosificación propia de un medicamento
- La información aportada no presenta soporte técnico o científico que demuestre las bondades sobre el aprovechamiento biológico de los nutrientes

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Mezcla de Suero de Leche y Huevo no puede clasificarse ni registrarse como alimento. La Sala solicita el llamamiento a revisión de oficio del Registro Sanitario RSiA02I21204, que ampara este producto.

4.- A solicitud del doctor Orlando Clavijo B., gerente general de Deltagen Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la declaración de fibra dietaria, fibra soluble y la de prebiótico para la inulina y la oligofructosa, dentro de los ingredientes de un producto. Radicación 04029280.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que puede utilizarse la declaración de prebiótico en los alimentos que contienen inulina y oligofructosa. La expresión fibra soluble no puede utilizarse de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

5.- A solicitud del Dr. Carlos Humberto Palacios Eastman, apoderado de la sociedad Kraft Foods Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ciclamato de sodio como aditivo en alimentos. Radicación 04031438.

La Sala recibe en audiencia a una delegación de la Sociedad Kraft Food Colombia, S.A., la cual presenta los estudios más recientes, argumentaciones y soportes de la seguridad del producto.

La Sala estudia, analiza y discute los estudios clínicos, toxicológicos y epidemiológicos relacionados con el aditivo ciclamato de sodio.

Los miembros de la Sala formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- Los estudios clínicos, toxicológicos y epidemiológicos no son lo suficientemente concluyentes para garantizar la seguridad del ciclamato de sodio.
- Los estudios de toxicidad aportados no son epidemiológicamente representativos para concluir respecto de la seguridad del aditivo a largo plazo
- Si bien es cierto que el ciclamato de sodio es aceptado en el Codex Alimentarius, lo cual es tomado como referente para nuestro país, se han consultado otras normativas como la de FDA de los Estados Unidos, país en donde el aditivo no es aceptado

CONCEPTO

La SEABA se mantiene en el concepto emitido en el Acta 05 de 2004 y ratifica que el aditivo *Ciclamato de sodio* no puede ser autorizado para ser usado como aditivo en alimentos.

La Oficina Jurídica del Invima debe proceder a dar respuesta a la comunicación 04031438 suscrita por el señor Carlos Humberto Palacio Eastman, obrando como apoderado de la sociedad Kraft Foods Colombia S.A.

6.- A solicitud de Javier Castillo, Director Científico de Laboratorios La Santé S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Guaraná. Radicación 04031476.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se indica la naturaleza y composición del extracto de guaraná
- La denominación del producto no se ajusta a su verdadera composición (contiene solamente el 20% de guaraná)
- No se presenta proyecto de rotulado
- Presenta dosificación propia de los medicamentos

CONCEPTO

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

7.- A solicitud de Javier Castillo, Director Científico de Laboratorios La Santé S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Green Tea. Radicación 04031684.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se indica la naturaleza y composición del extracto de green tea
- La denominación del producto no se ajusta a su verdadera composición (contiene solamente el 1.5% de green tea)
- No se presenta proyecto de rotulado
- Presenta dosificación propia de los medicamentos

CONCEPTO

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

8.- A solicitud del Ministerio de Protección Social, conceptuar las motivaciones del proyecto de Resolución para regular el registro sanitario de productos nutracéuticos, no clasificados como alimentos ni medicamentos.

La Sala procede a atender en audiencia la presentación de una delegación de la Dirección de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, relacionada con el proyecto de Resolución que busca reglamentar la expedición de los Registros Sanitarios a los productos que no pueden ser clasificados ni como alimentos ni como medicamentos.

La SEABA recomienda, que dada la trascendencia y complejidad del tema es necesario la expedición de una normatividad lo suficientemente fundamentada técnica, científica y operativamente que regule la producción, registro y comercialización de este tipo de productos que limite los riesgos a la población y permita prácticas comerciales equitativas. Para tal efecto se recomienda la realización de un taller con amplia participación de los diferentes sectores y entidades interesadas a fin de elaborar la

propuesta de reglamentación que corresponda. En este taller debe tener participación la Comisión Revisora del Invima a través de las Salas de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y Medicamentos y Productos Biológicos.

9.- Varios.

Por solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto Alimento a base de Caseinato de Calcio Natural Amino 1000, en cápsulas, expediente 19945959.

La Sala evalúa la presentación, aporte nutricional, composición, características, rotulado y denominación del producto.

Los miembros de la Sala formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Esta forma farmacéutica no se justifica para este tipo de producto
- La imagen que aparece en el rotulado induce a error, engaño o confusión al consumidor respecto de la verdadera naturaleza, características y composición del producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Caseinato de Calcio Natural Amino 1000, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

Siendo la 1:00 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 **CAMILO ROZO BERNAL**
Colegio Nacional de Químicos Asociación Colombiana de Ciencia
Farmacéuticos de Colombia Tecnología de Alimentos ACTA