

ACTA 04 DE 2003

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 04/03

FECHA: Septiembre 1° de 2003

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 la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado No. 200301094 del 27/02/2003 correspondiente al producto **Alimento a base de noni enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas**. Expediente 19935123. Radicación 19465.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado No. 2003028853 del 15/05/03/ correspondiente al producto **Alimento a base de ajo y proteína aislada de soya con vitamina B6, niacina en tabletas**, de la empresa Farmavit EAT. Expediente 19936984. Radicación 19466.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado 2003010961 del 27/02/2003, correspondiente al producto **Alimento a base de aceite de soya enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas de gelatina blanda**, de la empresa Sorimex S.A. Expediente 19935121. Radicación 19467.
- 5.- A solicitud del doctor Gustavo Adolfo Ortega Hernández, Director Jurídico de Provimarcas Internacional, dar respuesta al derecho de petición sobre **el uso del ginseng en una bebida cafeinada** (energizante). Radicación 16401. Memorando O.Q.R 103-318.
- 6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de que se siga utilizando la expresión **"leche de soya"** en algunos productos con registro sanitario o en su defecto sean llamados a revisión de oficio, teniendo en cuenta la definición de la leche establecida en el litoral a) del artículo 2° del decreto 2437 de 1983. Radicación 40145.

7- A solicitud de la doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto denominado **Alimento a base de polen y guaraná adicionado con vitamina C en cápsulas**. Radicación 17768

8.- A solicitud de la doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto denominado **Alimento a base de polen, miel y propóleo adicionado con vitamina C en cápsulas**. Radicación 20376

9.-A solicitud de la doctora Ruby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido por esta sala en Acta 10/02 acerca del producto **Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever arctic sea** de la empresa Aloe Vera of América Inc. Radicación 17300.

10.- A solicitud de la doctora Sandra Milena Rodríguez, representante de Bodegas Verduguez, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el procedimiento y requisitos a seguir para obtener el registro sanitario para los **vinos tinto y blanco cuyas uvas son procedentes de cultivos ecológicos** y se pueda incluir dicha información en la etiqueta como **"vino procedente de uvas de cultivo ecológico"**. Radicación 19360.

11.- A solicitud de la señora Gloria Giraldo, Gerente de ventas de BASE, estudiar, evaluar y conceptuar sobre información adicional sobre el **Neotame como endulzante** de alimentos. Adjunta copia del documento de JECFA, reunión 61 realizada en Roma de junio 10 a 19 de 2003, en la cual se determinó un IDA de 2 mg/Kg de peso corporal para el producto **Neotame**. Radicación 20758.

12.- A solicitud del doctor Julián Pabón T., Director Médico Científico de Analistas de Mercados en Salud Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Don Quai Natural System o Complemento Nutricional**. Radicación 20295.

13.-A solicitud del señor Juan Bautista Muelas Trochez de la Fundación Indígena Sol y Serpiente de América, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vinan Amnza Jicha, bebida aromatizada y saborizada**. Radicación 19893.

14.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Chaparro, apoderada de Naturcol Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Levadura de Cerveza**. Radicación 21073.

15.- A solicitud del doctor Julián Pabón T., Director Médico Científico de Analistas de Mercados en Salud Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Lecitina de Soya Natural System o Suplemento Nutricional (nutramento)**. Radicación 20296.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de Colágeno** marca **Collagen**. Expediente 19937367. Radicación 21823.

17.- A solicitud del doctor Gustavo Adolfo Ortega Hernández de la empresa Provimarcas Internacional, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Tableta estimulante PV-2 Alimento Complementario**. Radicación 22064.

18.- A solicitud de la doctora Astrid Weigand Blobner, representante legal de Boehringer Ingelheim, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de aceite de fríjol de soya con extractos de fruta, vitaminas y minerales** marca **Seresis**. Radicación 22048.

19.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre el resultado de análisis de laboratorio en lo referente a la digestibilidad de la proteína del producto **Gusano de seda en polvo**, de la Corporación Centro de Desarrollo Tecnológico de Sericultura. Expediente 19915831. Radicación 22115.

20.- A solicitud del doctor Jorge E. Villamizar Pinilla, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua coloidal Verbena**, producida por el ET PROLET-2001- Veselinka Dimitrova – ciudad de Sofía, Bulgaria. Radicación 22306.

21.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en relación con el producto **Fórmula infantil en polvo para neonatos de bajo peso a base de maltodextrina, proteínas de suero y leche descremada, adicionado con vitaminas y minerales S26 Prematuros Gold**, titular **Laboratorios Wyeth Inc.** Expediente 19931031. Radicación 22506.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas dadas a los requerimientos 2002002817 y 2003002792, en especial sobre el uso del **estearato de calcio** y la posibilidad de ser modificado por el **fosfato tricálcico**, como agente antiaglutinante. Expedientes 8027 y 8028. Radicación 22508.

23.- A solicitud del señor Jorge Helci Charry Aviles, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida Aromática a Base de manzanilla y toronjil, limoncillo y diente de león, cardamomo e hinojo, boldo y sen y yerbabuena y linaza**, marca **Vita Natural**. Radicación 22448.

24.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores 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 doctora GINA PATRICIA BUENDÍA, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios y encargada de las funciones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, quien actúa como Secretaria Ejecutiva, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES MARÍN, Coordinadora del Grupo de Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros y el doctor JAIRO DÍAZ U. Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

*2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado No. 200301094 del 27/02/2003 correspondiente al producto **Alimento a base de noni enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas**. Expediente 19935123. Radicación 19465.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional del producto, finalidad, rotulado y justificación de la forma farmacéutica en este tipo de producto.

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

- El aporte nutricional es insignificante
- Se presenta como finalidad nutricional el aporte de vitaminas, en donde el polvo de noni solo se comporta como vehículo, el cual tiene un aporte nutricional insignificante
- El contenido de proteínas proviene de la gelatina de la cápsula y no del noni
- El rotulado nutricional presenta deficiencias. De conformidad con las normas si bien el rotulado nutricional no es obligatorio, cuando éste se incluye de hacerse de conformidad con la norma 512-2
- No presenta soportes de los estudios de estabilidad
- No presenta estudio de la composición nutricional del noni en polvo
- No se encuentra ninguna justificación de esta presentación para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de noni enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas**, Expediente 19935123, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado No. 2003028853 del 15/05/03/ correspondiente al producto **Alimento a base de ajo y proteína aislada de soya con vitamina B6, niacina en tabletas**, de la empresa Farmavit EAT. Expediente 19936984. Radicación 19466.*

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, presentación de la información, indicaciones y justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Expresa criterios o conceptos equivocados como por ejemplo: afirmar que la clara de huevo no tiene nutrientes e incluir el azufre dentro de los macronutrientes
- En la tabla 1, composición nutricional de la base alimenticia se dan los datos para ajo fresco (pulpa de diente), el cual no corresponde al utilizado para la elaboración del producto (polvo de ajo)
- La composición nutricional de la proteína aislada de soya no aparece en la Tabla de composición de alimentos colombianos del ICBF, al igual que los siguientes nutrientes: sodio, potasio, magnesio, cobre, zinc, cloro, yodo y selenio.
- Se dan indicaciones terapéuticas: antilipémico
- No se justifica esta presentación o forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto *Alimento a base de ajo y proteína aislada de soya con vitamina B6, niacina en tabletas*, de la

empresa Farmavit EAT, expediente 19936984, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada mediante radicado 2003010961 del 27/02/2003, correspondiente al producto **Alimento a base de aceite de soya enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas de gelatina blanda**, de la empresa Sorimex S.A. Expediente 19935121. Radicación 19467.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, indicaciones y justificación de esta presentación en este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica en este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto *Alimento a base de aceite de soya enriquecido con vitaminas y minerales en cápsulas de gelatina blanda*, de la empresa Sorimex S.A., expediente 19935121, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud del doctor Gustavo Adolfo Ortega Hernández, Director Jurídico de Provimarcas Internacional, dar respuesta al derecho de petición sobre **el uso del ginseng en una bebida cafeinada** (energizante). Radicación 16401. Memorando O.Q.R 103-318.

Los miembros de la Sala analizan el contenido de la comunicación y formulan las siguientes consideraciones, como respuesta al interesado:

- No es argumento suficiente el hecho de que una bebida cafeinada (que se considera estimulante) y que puede no ser estimulante, también deba permitirse la adición de ginseng
- El ginseng no se encuentra clasificado, considerado, permitido, ni autorizado como saborizante
- El ginseng es un estimulante clasificado como medicamento dadas las propiedades farmacológicas que posee
- El café con cafeína por antonomasia siempre ha sido clasificado como alimento, aunque actualmente también se comercializa café sin cafeína

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el ginseng no puede utilizarse como saborizante o estimulante en las bebidas cafeinadas.

6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de que se siga utilizando la expresión **"leche de soya"** en algunos productos con registro sanitario o en su defecto sean llamados a revisión de oficio, teniendo en cuenta la definición de la leche

establecida en el literal a) del artículo 2° del decreto 2437 de 1983. Radicación 40145.

La Sala analiza y evalúa el contenido de la comunicación frente a la legislación sanitaria, condiciones de comercialización, uso del producto e información del consumidor.

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

- El producto es claramente identificado por parte del consumidor y no hay lugar a confusión o error, pues éste conoce plenamente la naturaleza, composición y características del mismo
- Por fuerza del uso es una denominación o concepto muy arraigado a nivel de los consumidores en casi todos los países del mundo
- En casi todos los países donde se comercializa y consume el producto se conoce ampliamente bajo el mismo nombre o denominación: "leche de soya"

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que puede permitirse la utilización de la expresión o denominación de "leche de soya".

7- A solicitud de la doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto denominado **Alimento a base de polen y guaraná adicionado con vitamina C en cápsulas**. Radicación 17768.

Los miembros de la Sala evalúan la composición nutricional, presentación y calidad de la documentación y clasificación del producto como alimento.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- El certificado de calidad no corresponde a un verdadero control de calidad
- No se incluye un análisis nutricional de los componentes
- La conclusión de que el polen y el guaraná son alimentos enriquecidos no es válida, pues no satisface lo establecido en la Resolución 11488 de 1985
- El peso supuesto de 250 mg no corresponde con el de los componentes que es de 260.25 mg
- En la cantidad de benzoato de sodio utilizada (0.096% p/p) no puede ser preservativo
- No hay información del contenido de nutrientes del guaraná
- El polen no ha sido considerado o clasificado como alimento

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto denominado **Alimento a base de polen y guaraná adicionado con vitamina C en cápsulas** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto denominado **Alimento a base de polen, miel y propóleo adicionado con vitamina C en cápsulas**. Radicación 20376

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, rotulado, presentación de la documentación y naturaleza del producto.

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

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- Presenta deficiencias en el rotulado
- Expresa de manera errónea el aporte nutricional por porción: en porcentaje
- No es adecuada la identificación de la vitamina C porque reduce el tartrato cúprico. Debe tenerse en cuenta la USP XXIV 2002, que exige IR y desviación polarimétrica
- Corresponde más a un medicamento con base en recursos naturales
- La información toxicológica debe disponerse antes de iniciar la comercialización del producto y no posteriormente como propone el interesado

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto denominado **Alimento a base de polen, miel y propóleo adicionado con vitamina C en cápsulas** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*9.-A solicitud de la doctora Ruby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido por esta sala en Acta 10/02 acerca del producto **Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever arctic sea** de la empresa Aloe Vera of América Inc. Radicación 17300.*

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, la naturaleza y características del producto.

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

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- El hecho de que no sea reconocido como medicamento con una concentración de EPA+DHA<500 mg/cápsula, no lo convierte automáticamente en alimento
- No está claramente definida la intención nutricional del producto ni la justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever arctic sea** de la empresa Aloe Vera of América Inc., no debe clasificarse ni registrarse como alimento.

*10.- A solicitud de la doctora Sandra Milena Rodríguez, representante de Bodegas Verduguez, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el procedimiento y requisitos a seguir para obtener el registro sanitario para los **vinos tinto y blanco cuyas uvas son procedentes de cultivos ecológicos** y se pueda incluir dicha información en la etiqueta como **"vino procedente de uvas de cultivo ecológico"**. Radicación 19360.*

Los miembros de la Sala evalúan la composición del producto, origen, proceso y características frente a la legislación existente el país para este tipo de productos.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Analizada la información se concluye que se parte de una materia prima ecológica (uvas), sin embargo en el proceso de elaboración del vino no se precisa la forma de limpieza del mosto para que este producto se considere ecológico
- En el certificado de análisis No. 073914 aparece en la composición 115 mg/L de sulfuroso total, lo cual contraviene lo establecido en el artículo 27 de la Resolución 00544 de 1995 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- En consecuencia la inclusión de la información o leyenda "**vino procedente de uvas de cultivo ecológico**" podría inducir a error o confusión al consumidor al creer que se trata de un producto ecológico

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos **vinos tinto y blanco cuyas uvas son procedentes de cultivos ecológicos** no puede incluir en la etiqueta la información o leyenda "**vino procedente de uvas de cultivo ecológico**". En consecuencia deberán tramitar el registro sanitario, rotularse y comercializarse como los vinos procedentes de uvas cultivadas de manera corriente.

*11.- A solicitud de la señora Gloria Giraldo, Gerente de ventas de BASE, estudiar, evaluar y conceptuar sobre información adicional sobre el **Neotame como endulzante** de alimentos. Adjunta copia del documento de JECFA, reunión 61 realizada en Roma de junio 10 a 19 de 2003, en la cual se determinó un IDA de 2 mg/Kg de peso corporal para el producto **Neotame**. Radicación 20758.*

Los miembros de la Sala proceden a atender y escuchar una presentación por parte de 4 profesionales de NutraSweet Company, fabricantes del Neotame. La presentación se orientó a demostrar a través de los diferentes estudios realizados (en humanos y animales) que el producto es seguro para el consumidor y no produce ningún efecto adverso a su salud.

Los miembros de la Sala plantean algunas inquietudes especialmente relacionadas con la posible toxicidad aguda y crónica y los estudios clínicos que soportan los resultados presentados por los profesionales de NutraSweet Company

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto hasta tanto se disponga de los estudios clínicos de que dispone The NutraSweet Company y que sirven de soporte y sustentación de la seguridad del producto, especialmente en cuanto tiene que ver con los posibles efectos toxicológicos.

*12.- A solicitud del doctor Julián Pabón T., Director Médico Científico de Analistas de Mercados en Salud Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Don Quai Natural System o Complemento Nutricional**. Radicación 20295.*

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, características e indicaciones del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El propio interesado le da clasificación de *coadyuvante terapéutico*, lo cual de hecho ya lo aparta de las características, propiedades, naturaleza y condición de alimento
- No presenta las características, propiedades, composición y presentación propias de un alimento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Don Quai Natural System o Complemento Nutricional** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*13.-A solicitud del señor Juan Bautista Muelas Trochez de la Fundación Indígena Sol y Serpiente de América, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vinan Amnza Jicha, bebida aromatizada y saborizada**. Radicación 19893.*

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la composición, características y rotulado del producto. Así mismo revisa el contenido de Actas anteriores en donde se consideraron productos de similar composición.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En su composición tiene coca, que ya fue negada por esta Sala como alimento
- El rotulado no cumple lo establecido en la norma 512-1
- Debe especificar el grado alcohólico y contenido de metanol
- Su contenido alcohólico le daría categoría de cerveza, pues tiene 7.4 grados alcoholimétricos.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Vinan Amnza Jicha, bebida aromatizada y saborizada** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*14.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Chaparro, apoderada de Naturcol Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Levadura de Cerveza**. Radicación 21073.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, rotulado y características del producto.

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

- En el rotulado se dan indicaciones que corresponden a una dosificación: una cucharada tres veces al día

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Levadura de Cerveza** puede clasificarse y registrarse como alimento para lo cual debe ajustar el rotulado a lo establecido en la norma NTC 512-1

15.- A solicitud del doctor Julián Pabón T., Director Médico Científico de Analistas de Mercados en Salud Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y

*registro como alimento del producto **Lecitina de Soya Natural System o Suplemento Nutricional (nutramento)**. Radicación 20296.*

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, documentación, presentación y clasificación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El propio interesado clasifica el producto como coadyuvante terapéutico con prescripción médica y uso médico clínico que de hecho lo aparta de la naturaleza y características de un alimento
- La presentación en cápsulas junto a su clasificación y usos le dan más categoría de medicamento
- Al parecer se trata de un hidrolizado de soya sin embargo también se habla de un polvo o lecitina de soya en polvo
- La composición suma más del 100%
- En la prueba de estabilidad acelerada se habla de potencia (lo cual es propio de los medicamentos) e ingredientes activos (lo cual es propio de los fármacos)
- El aporte de nutrientes es insignificante
- Tiene indicaciones, vía de administración y posología
- El producto se presentó bajo el concepto de medicamento dándole acciones terapéuticas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Lecitina de Soya Natural System o Suplemento Nutricional (nutramento)** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de Colágeno** marca **Collagen**. Expediente 19937367. Radicación 21823.*

Los miembros de la Sala analizan y evalúan el aporte nutricional, composición, características, digestibilidad y rotulado.

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

- No se precisa con base en qué se estableció la vida útil
- Tiene en su composición amarillo No. 5 y no tiene la advertencia en el rotulado
- Los colorantes amarillo No. 5 y rojo No. 2 exceden los límites establecidos
- El contenido de aminoácidos corresponde a una materia prima (hidrolizado de colágeno) y no al producto terminado
- No presenta información sobre digestibilidad del producto
- Presenta deficiencias en el rotulado y no cumple la norma NTC 512-1
- El aporte nutricional corresponde a materia prima y no al producto terminado

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de Colágeno** marca **Collagen**, expediente 19937367, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

17.- A solicitud del doctor Gustavo Adolfo Ortega Hernández de la empresa Provimarcas Internacional, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como

alimento del producto **Tableta estimulante PV-2 Alimento Complementario**.
Radicación 22064.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se le atribuyen efectos farmacológicos y se presenta en forma farmacéutica
- El aporte nutricional es insignificante
- La identificación no puede tomarse como tal porque le atribuyen a una tableta
- No hay proyecto de rotulado

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Tableta estimulante PV-2 Alimento Complementario**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*18.- A solicitud de la doctora Astrid Weigand Blobner, representante legal de Boehringer Ingelheim, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de aceite de frijól de soya con extractos de fruta, vitaminas y minerales** marca **Seresis**. Radicación 22048.*

Los miembros de la Sala evalúan y analizan el aporte nutricional y justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones

- El aporte nutricional es insignificante
- No hay ninguna justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de aceite de frijól de soya con extractos de fruta, vitaminas y minerales** marca **Seresis**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*19.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, evaluar y conceptuar sobre el resultado de análisis de laboratorio en lo referente a la digestibilidad de la proteína del producto **Gusano de seda en polvo**, de la Corporación Centro de Desarrollo Tecnológico de Sericultura. Expediente 19915831. Radicación 22115.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta especialmente en cuanto al método utilizado para determinar la digestibilidad de la proteína.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se dio respuesta a los requerimientos formulados en el Acta 04/02
- No se precisa la metodología y bibliografía de referencia utilizada para el análisis de la digestibilidad in vitro de la proteína.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto alguno y decide citar al interesado para la próxima reunión de esta Sala.

*20.- A solicitud del doctor Jorge E. Villamizar Pinilla, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua coloidal Verbená**, producida por el ET PROLET-2001- Veselinka Dimitrova – ciudad de Sofía, Bulgaria. Radicación 22306.*

Los miembros de la Sala analizan y evalúan las características, propiedades e indicaciones del producto así como la legislación sobre este particular.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En la legislación sanitaria no existe la categoría de agua coloidal
- Se le atribuyen acciones farmacológicas al producto: "efecto fortificante sobre el organismo"
- Las indicaciones de aplicación corresponden más a medicamentos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Agua coloidal Verbená**, producida por el ET PROLET-2001- Veselinka Dimitrova – ciudad de Sofía, Bulgaria, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*21.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en relación con el producto **Fórmula infantil en polvo para neonatos de bajo peso a base de maltodextrina, proteínas de suero y leche descremada, adicionado con vitaminas y minerales S26 Prematuros Gold**, titular **Laboratorios Wyeth Inc.** Expediente 19931031. Radicación 22506.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta dada por el interesado así como el rotulado del producto.

La Sala formula la siguiente observación:

- En el rotulado presenta figuras humanas que contraviene lo establecido en la legislación sanitaria.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que puede concederse el registro sanitario al producto **Fórmula infantil en polvo para neonatos de bajo peso a base de maltodextrina, proteínas de suero y leche descremada, adicionado con vitaminas y minerales S26 Prematuros Gold, titular **Laboratorios Wyeth Inc**, expediente 19931031. Debe retirar las figuras humanas y el bonete (gorrito) que aparecen en el rotulado del producto.**

*22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas dadas a los requerimientos 2002002817 y 2003002792, en especial sobre el uso del **estearato de calcio** y la posibilidad de*

ser modificado por el **fosfato tricálcico**, como agente antiaglutinante. Expedientes 8027 y 8028. Radicación 22508.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan las propiedades, características, justificación y usos del estearato de calcio y el fosfato tricálcico

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El proceso de elaboración del estearato de calcio no es como se presenta, pues este compuesto no se puede obtener por adición de CaCl_2 al aceite. Requiere sustitución con NaOH y luego $\text{Ca}(\text{OH})_2$
- El estearato de calcio sería más un lubricante que un anticompactante

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no debe autorizarse la utilización del **estearato de calcio**. Se acepta la utilización del **fosfato tricálcico**, como agente antiaglutinante, el cual debe ser grado alimentario. Expedientes 8027 y 8028.

23.- A solicitud del señor Jorge Helci Charry Aviles, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida Aromática a Base de manzanilla y toronjil, limoncillo y diente de león, cardamomo e hinojo, boldo y sen y yerbabuena y linaza**, marca **Vita Natural**. Radicación 22448.

Los miembros de la Sala analiza el rotulado, composición y naturaleza del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No debe incluir el rotulado nutricional por no tener justificación
- Debe cuidarse de la identidad de las plantas utilizadas y del estado sanitario de las mismas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bebida Aromática a Base de manzanilla y toronjil, limoncillo y diente de león, cardamomo e hinojo, boldo y sen y yerbabuena y linaza**, marca **Vita Natural**, puede clasificarse y registrarse como alimento.

24.- Varios

Los miembros de la Sala solicitan la elaboración de un formato guía para que ser diligenciado por los usuarios que requieran precisar, determinar o establecer la categoría o clasificación de los alimentos, a efecto de que opere como un filtro preliminar antes de ser enviadas estas consultas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Siendo las 2:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

CAMILO ROZO BERNAL

Asociación Colombiana de Ciencia y Colegio Nacional de Químicos

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

Nacional de Químicos

Tecnología de Alimentos Farmacéuticos de Colombia
ACTA

ALVARO VALENCIA CEBALLOS
Representante Ministerio de la Protección Social