

ACTA 10 DE 2002

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISION REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS, DE INSUMOS DE LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS**

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS - SEABA -

FECHA: Diciembre 9 de 2002

HORA: 7:00 a.m.

LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Ministerio de Salud.
Carrera 13 No. 32-76 piso 5

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

2.- A solicitud de la doctora Victoria Arango Gaviria, de la empresa Amway Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de registrar como alimento el producto Triple Guard Mushrooms alimento a base de concentrado de hongos. Radicación 33486.

3.- A solicitud del señor Carlos E. Becerra Moscoso, Gerente de CI Terralinks Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto vino sin alcohol o vino desalcoholizado. Radicación 36550.

4.- A solicitud de la doctora María Bernarda García Vargas de la firma Abogados Asesores, estudiar, evaluar y conceptuar para su registro como alimento el producto Alimento en polvo para preparar bebida herbal para lactantes marca bebecalm. Radicaciones 35399 y 35224.

5.- A solicitud de la doctora Marcela Carvajalino P., Gerente Jurídica de la empresa Procaps, estudiar, evaluar y conceptuar para su clasificación y registro como alimento el producto Aceite de Salmón. Radicación 33486.

6.- A solicitud del Comité de Publicidad del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre rotulado y publicidad del producto KLIM 1+3+6 referencias: PREBIO (medio impreso), NUEVO SISTEMA DE NUTRICIÓN (aviso revista) y PREBIO PLUS FOLLETO PREESCOLAR 3 (medio impreso). Radiación 35343.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento el producto Alimento a base de soya granulado, de M.G. Natural Products Sociedad de Comercialización Internacional Ltda., teniendo en cuenta la alta concentración del ingrediente N-acetil glucosamina (27.57%) presente en el producto final. Expediente 199331506. Radicación 33646.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta de la revisión de oficio del producto

Harina de cáscara de camarón y jaiba presentada por el interesado mediante radicado 32835. Expediente 19917427. Radicación 33978.

9.- A solicitud de la empresa Fusión Vital, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento a base de champiñones en tabletas marca Champiclor y Bary Klin. Radicación 37999.

10.- A solicitud de la doctora Rubby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento del producto Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever Arctic Sea. Radicación 38478.

11.- A solicitud de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento los productos denominados Alimentos en tableta a base de levadura de cerveza. Radicación 38708

12.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar y proponer los requisitos y condiciones que deben establecerse para la comercialización de alimentos en formas farmacéuticas. Radicación 0400-456.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización en la formulación del producto Fideos marca Samyang (sabores: pollo, carne, carne de cerdo, gamba, oriental, champiñones y sazonado con especias), los aditivos: carbonato de sodio, carbonato de potasio, tripolifosfato de sodio, goma guar, fosfato disódico, toda vez que éstos no están contemplados en la Resolución 4393 de 1991 de 1991, sobre pastas alimenticias. Expediente 19929536. Radicación 39739.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar y conceptuar sobre la utilización del término marcario EREKTUS y representación gráfica con uso de sticker (en forma de estrella) sobrepuesto sobre la figura impresa en la etiqueta tal cual se indica en la solicitud de autorización de etiquetas número 2002066170 del 29 de octubre de 2002. Expediente 19929696 producto Erektus Energy Drink's. Radicación 39737.

15.- A solicitud del señor Eduardo Martínez Linero, consultor asociado de la firma Orjuela-Paz y Martínez Asociados, evaluar, estudiar y conceptuar sobre la utilización del aditivo Thaumatin (taumatina) en un endulzante con fibra bajo en calorías. Radicación 39759.

16.- A solicitud de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitir concepto para propósitos de llamar a revisión de oficio los productos NONI, por cuanto se están comercializando con múltiples indicaciones farmacéuticas no sustentadas.

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, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor JUAN ANTONIO HADAD LEWIS, Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES MARÍN, Coordinadora del Grupo de Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros y el doctor JAIRO DÍAZ

URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Así mismo se hizo presente en la reunión el Doctor Julio Cesar Aldana Bula, Director General del Invima, quien dio un saludo a los miembros de la Sala y después de expresar su reconocimiento a este organismo, manifestó su total apoyo a todos los conceptos que ésta emita. Igualmente demandó de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora todo el entusiasmo y decisión para dar estricto cumplimiento a la legislación sanitaria en procura de la defensa de la salud y los intereses de los consumidores.

2.- A solicitud de la doctora Victoria Arango Gaviria, de la empresa Amway Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de registrar como alimento el producto Triple Guard Mushrooms alimento a base de concentrado de hongos. Radicación 33486.

La Sala evalúa y analiza el aporte nutricional, presentación y características del producto y su denominación o clasificación frente a la legislación sanitaria vigente, especialmente el decreto 3075 de 1997.

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

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- Los cálculos del aporte nutricional son incompletamente explicados
- No se precisa el objetivo nutricional del producto

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto Triple Guard Mushrooms alimento a base de concentrado de hongos, en la presentación y características propuestas, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.- A solicitud del señor Carlos E. Becerra Moscoso, Gerente de CI Terralinks Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto vino sin alcohol o vino desalcoholizado. Radicación 36550.

Ante una solicitud escrita por parte del señor Carlos E. Becerra Moscoso, los miembros de la Sala proceden a atender y escuchar la presentación y explicaciones relacionadas con el proceso, características y denominación del producto. Igualmente se pone de presente el obstáculo legal que representa el grado alcohólico del producto, por cuanto la legislación sanitaria (decreto 365 de 1994) establece claramente que un vino debe tener como mínimo seis (6) grados alcoholimétricos. El producto puesto a consideración tiene 0.5 grados alcoholimétricos.

Por tanto la Sala se ocupa de discutir la denominación del producto con el propósito de ajustarla a la normatividad sanitaria.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto vino sin alcohol o vino desalcoholizado, debe ajustar el nombre o denominación con el propósito de dar cumplimiento a lo establecido en la legislación sanitaria vigente en nuestro país para los vinos.

Se proponen algunas denominaciones como: "Bebida no alcohólica a base de vino", "bebida no alcohólica con sabor a vino", "bebida no alcohólica tipo vino".

4.- A solicitud de la doctora María Bernarda García Vargas de la firma Abogados Asesores, estudiar, evaluar y conceptuar para su registro como alimento el producto Alimento en polvo para preparar bebida herbal para lactantes marca bebecalm. Radicaciones 35399 y 35224.

Los miembros de la Sala discuten y analizan la composición del producto, características, tipo de consumidores a los cuales va dirigido (lactantes) y connotación o alcance de la expresión bebecalm.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte de nutrientes está prácticamente restringido al de la lactosa
- El proyecto de rotulado es incompleto
- La expresión bebecalm puede inducir a error o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza y características del producto
- Se aducen efectos saludables al producto, pero no se precisan
- La normatividad sanitaria no prevé este tipo de productos como alimentos para niños lactantes y sus efectos en la salud se desconocen.
- El uso de este tipo de productos en niños lactantes no fue debidamente justificado
- No se precisa la procedencia ni tipo de los extractos herbales
- Algunos de los ingredientes utilizados (extractos herbales) se encuentran en las Normas Farmacológicas dentro de las Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO

Por las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que el producto Alimento en polvo para preparar bebida herbal para lactantes marca bebecalm, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud de la doctora Marcela Carvajalino P., Gerente Jurídica de la empresa Procaps, estudiar, evaluar y conceptuar para su clasificación y registro como alimento el producto Aceite de Salmón. Radicación 33486.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, presentación, composición, naturaleza y características del producto. Igualmente se revisa y analiza lo establecido en las Normas Farmacológicas. Así mismo se discute su clasificación como alimento frente a la legislación sanitaria vigente.

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

- La presentación en cápsula de gelatina blanda le da más naturaleza de medicamento
- El producto se presenta como suplemento dietético, los cuales según la norma farmacológica 21.4.1.0.N10 se registrarán como medicamentos con fórmula médica.
- Los ácidos grasos poliinsaturados (aceite de salmón) se encuentran aceptados y clasificados como hipolipemiantes en la Norma Farmacológica 8.2.4.0.N10, los cuales deben venderse con fórmula médica.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que el producto Aceite de Salmón de la empresa Procaps no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

Deben llamarse a Revisión de Oficio los registros de los productos similares (a base de aceite de salmón) que actualmente se encuentren registrados como alimentos.

6.- A solicitud del Comité de Publicidad del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre rotulado y publicidad del producto KLIM 1+3+6 referencias: PREBIO (medio impreso), NUEVO SISTEMA DE NUTRICIÓN (aviso revista) y PREBIO PLUS FOLLETO PREESCOLAR 3 (medio impreso). Radicación 35343.

La Sala evalúa y analiza el contenido, significado y alcance del rotulado y publicidad del producto KLIM 1+3+6, frente a la legislación sanitaria vigente.

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

Referencia: PREBIO (medio impreso):

- Se dan indicaciones terapéuticas
- La exploración a través de la boca o etapa oral inicia desde que el niño nace pero se acentúa a partir del tercer mes de edad
- A través del mensaje contenido en el rótulo se induce a que el niño se aisle del medio y no lo explore, con lo cual no le permite generar las necesarias defensas contra los diferentes agentes infecciosos ("niño burbuja")

Referencias: NUEVO SISTEMA DE NUTRICIÓN (aviso revista) y PREBIO PLUS FOLLETO PREESCOLAR 3 (medio impreso):

- El yodo si juega un importante papel en el desarrollo cerebral pero desde el tercer mes de gestación

En los tres rótulos analizados se establece una relación directa entre el producto KLIM 1+3+6, los nutrientes que dice tener y las indicaciones o propiedades dadas. Es así como se observan expresiones como: "Dale Klim 1-2-3 con Prebio 1 que ayuda a fortalecer su sistema inmunológico, porque tiene un conjunto de 16 vitaminas y 11 minerales para que tu niño esté siempre protegido"

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones la SEABA conceptúa que la publicidad del producto KLIM 1+3+6 referencias: PREBIO (medio impreso), NUEVO SISTEMA DE NUTRICIÓN (aviso revista) y PREBIO PLUS FOLLETO PREESCOLAR 3 (medio impreso), no debe aprobarse en los términos propuestos.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento el producto Alimento a base de soya granulado, de M.G. Natural Products Sociedad de Comercialización Internacional Ltda., teniendo en cuenta la alta concentración del ingrediente N-acetil glucosamina (27.57%) presente en el producto final. Expediente 199331506. Radicación 33646.

La Sala analiza y discute el aporte nutricional, digestibilidad, composición y características del producto, así como su clasificación como alimento, de conformidad con la legislación sanitaria.

Los miembros de la sala expresan las siguientes observaciones y consideraciones:

- Contiene demasiados lubricantes para ser solo un granulado
- Se presentan muchas incongruencias en la información nutricional
- La quitina (N-Acetil-Glucosamina) no ha sido considerada ni aprobada como fuente de fibra dietaria y por tanto no es un alimento

- La porción recomendada está mal expresada así como las concentraciones de vitaminas.
- No se incluye un proyecto de rótulo que cumpla con la legislación vigente.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones, la SEABA conceptúa que el producto Alimento a base de soya granulado, de M.G. Natural Products Sociedad de Comercialización Internacional Ltda., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta de la revisión de oficio del producto Harina de cáscara de camarón y jaiba presentada por el interesado mediante radicado 32835. Expediente 19917427. Radicación 33978.

La Sala discute y analiza el valor nutricional, composición, características, denominación, calidad y soporte de la información aportada, así como su clasificación como alimento.

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

- La harina de cáscara de camarón no ha sido considerada ni aprobada como fuente de fibra dietaria y por tanto no es un alimento
- La quitina es prácticamente insoluble y no es bioutilizable y representa el 78% del producto
- El calcio que contiene no puede ser considerado como idéntico al calcio contenido en la leche o los huevos, pues no son del mismo valor biológico
- No se puede establecer claramente si el llamado calcio orgánico, el fósforo y el cloruro de sodio hacen parte de la cáscara de camarón o si son adicionados
- Si el calcio, el fósforo y el cloruro de sodio son adicionados debe establecerse claramente en forma de cuáles sales o compuestos se adiciona
- La expresión out-fat induce a error, engaño o confusión al consumidor
- No establece claramente cuál es la composición de cada tableta
- No presenta los estudios en donde se compruebe su peso promedio y variación de peso, dureza, desintegración, disolución y absorción de la tableta

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, la SEABA conceptúa que el producto Harina de cáscara de camarón y jaiba, de M.G. Natural Products, expediente 19917427, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

Debe procederse a la inmediata cancelación del registro sanitario.

9.- A solicitud de la empresa Fusión Vital, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento a base de champiñones en tabletas marca Champiclor y Bary Klin. Radicación 37999.

La Sala evalúa y discute el aporte nutricional, presentación, composición del producto y su clasificación como alimento, de conformidad con la legislación sanitaria vigente.

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

- No está claro si se trata de cápsulas o tabletas, en la ficha técnica mencionan las dos formas farmacéuticas

- El aporte nutricional de cada "tableta" es insignificante
- El empleo de esta forma farmacéutica en un producto de esta naturaleza induce a error, engaño o confusión al consumidor
- En el rotulo se declara que cada tableta pesa 500 mg y en la composición se expresa que cada tableta contiene 670 mg.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones, la SEABA conceptúa que el producto Alimento a base de champiñones en tabletas marca Champiclor y Bary Klin no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

10.- A solicitud de la doctora Rubby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento del producto Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever Arctic Sea. Radicación 38478.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, presentación, composición, naturaleza, indicaciones y características del producto. Igualmente se revisa y analiza lo establecido en las Normas Farmacológicas. Así mismo se discute su clasificación como alimento frente a la legislación sanitaria vigente.

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

- La presentación en cápsula de gelatina blanda le da más naturaleza de medicamento
- El producto se presenta como suplemento dietético, los cuales según la norma farmacológica 21.4.1.0.N10 se registrarán como medicamentos con fórmula médica.
- No se presenta proyecto de etiqueta
- En el 100% de la composición de la cápsula no se debe incluir el peso de la gelatina y el agua

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que el producto Alimento a base de aceite de pescado y aceite de oliva, forever Arctic Sea, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

11.- A solicitud de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento los productos denominados Alimentos en tableta a base de levadura de cerveza. Radicación 38708

La Sala evalúa y analiza el aporte nutricional, composición, naturaleza, indicaciones y su clasificación como alimento conforme lo previsto en la legislación sanitaria vigente. Se revisa la literatura aportada por el interesado así como las Normas Farmacológicas.

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

- Cada composición corresponde a un producto diferente y por lo tanto requeriría un tratamiento diferente.
- El aporte nutricional es insignificante
- No presenta proyecto de rotulado
- Los controles de calidad deben incluir los establecidos en la farmacopea
- La literatura que aporta no hace relación al producto sino a otros compuestos

- La levadura de cerveza según la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 se encuentra incluida dentro de la Lista de los Recursos Naturales Empíricos, Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, aceptada como antifatulento y carminativo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que los productos denominados Alimentos en tableta a base de levadura de cerveza, de Laboratorios Pronabell Ltda., no pueden clasificarse ni registrarse como alimento.

12.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar y proponer los requisitos y condiciones que deben establecerse para la comercialización de alimentos en formas farmacéuticas. Radicación 0400-456.

La Sala expresa su preocupación por la enorme proliferación de productos amparados en un registro sanitario como alimento, a los cuales se le están dando toda suerte de indicaciones terapéuticas y propiedades preventivas, curativas y especiales, contraviniendo la legislación sanitaria y además se viene engañando y confundiendo a los consumidores. Estas indicaciones si bien en muchos casos no aparecen en el rotulado, se dan al momento de su comercialización, expendio o venta y también a través de publicidad o propaganda por diferentes medios (televisión, radio, prensa, volantes, boletines, etc.)

Por lo anterior se requiere una urgente reglamentación por parte del Ministerio de Salud de los alimentos que se fabrican, registran y expenden en formas farmacéuticas.

La SEABA se permite proponer algunos de los aspectos que deberán incluirse en esta reglamentación:

- En principio los productos clasificados como alimentos no deben elaborarse, registrarse ni comercializarse en formas farmacéuticas
- Sólo se permitirán aquellas formas farmacéuticas que por razones tecnológicas, de uso, facilidad de consumo para el consumidor evalúe y autorice para cada caso en particular, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
- Para el registro de un alimento en cualquier forma farmacéutica debe previamente ser sometido a estudio y consideración y obtener concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
- No se permite la elaboración, registro y comercialización en formas farmacéuticas de aquellos alimentos de uso común y corriente como carnes, lácteos, frutas, verduras, legumbres
- Bajo ninguna circunstancia se aceptan las siguientes formas farmacéuticas para la elaboración, registro y comercialización de alimentos: tabletas, cápsulas, grageas, ampollitas y viales. Se exceptúan los confites, chicles y edulcorantes

Para el registro de un alimento en formas farmacéuticas se deben cumplir los siguientes requisitos básicos:

a. PARA PRODUCTOS NACIONALES:

- Presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las normas establecidas para productos farmacéuticos con base en recursos naturales.
- Composición cualitativa y cuantitativa de los productos expresada en gramos o mililitros por 100 g o 100 ml del producto, o en U.I. cuando sea necesario.

- Certificado de análisis de laboratorio sobre composición cuantitativa de nutrientes y aporte nutricional y calórico, expedido por un laboratorio oficial reconocido o acreditado por organismo competente
- Intención o fin nutricional del producto
- Demostrar aporte nutricional significativo de la base alimenticia. Las porciones recomendadas por el fabricante de dicho alimento deben aportar por lo menos el 20% de los macronutrientes (carbohidratos, proteínas, lípidos) o contenido calórico, de que trata la Resolución 17855 de 1984, por la cual se establece la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes, o aquella que la modifique o complemente.
- Porciones diarias recomendadas, enmarcadas dentro de una ingesta normal, racional y lógica.
- Justificación de su clasificación como alimento con base en la definición del decreto 3075 de 1997
- Composición nutricional cuantitativa por porción.
- Tiempo de vida útil y fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento
- Grupo de población al cuál va dirigido el producto
- Peso promedio de la forma farmacéutica
- Artes finales de rotulado precisando ingredientes y composición nutricional
- En el rotulado debe aparecer la siguiente leyenda obligatoria: "ESTE PRODUCTO NO TIENE PROPIEDADES MEDICINALES, PREVENTIVAS O CURATIVAS". Esta leyenda debe aparecer en caracteres destacados, legibles y ocupar por lo menos el 10% del área total del rótulo, en un espacio destinado exclusivamente para este propósito.
- Información Toxicológica

b. PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Además de la totalidad de los requisitos exigidos para productos nacionales se debe adjuntar la siguiente información:

- Etiqueta original del producto así como fiel traducción de ésta al idioma español, con su respectiva fecha de vencimiento.
- Informar la ubicación del establecimiento o bodega en donde se almacenará el producto, así como la planta de personal que laborará en dicho lugar.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país productor

NOTA: En el caso de la información técnica ésta deberá ser avalada por un laboratorio de control de calidad debidamente inscrito y autorizado por las entidades territoriales de salud o el Invima.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización en la formulación del producto Fideos marca Samyang (sabores: pollo, carne, carne de cerdo, gamba, oriental, champiñones y sazonado con especias), los aditivos: carbonato de sodio, carbonato de potasio, tripolifosfato de sodio, goma guar, fosfato disódico, toda vez que éstos no están contemplados en la Resolución 4393 de 1991 de 1991, sobre pastas alimenticias. Expediente 19929536. Radicación 39739.

La Sala evalúa la composición, ingredientes, aditivos, denominación, forma de uso, presentación y características del producto, frente a la legislación sanitaria vigente. Se evalúan los diferentes aditivos utilizados y se encuentran que todos están autorizados en alimentos, tanto en el Codex alimentarius como en otras normas consultadas, por tanto no representan ningún riesgo sanitario.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta la forma de uso, presentación y composición del producto Fideos marca Samyang (sabores: pollo, carne, carne de cerdo, gamba, oriental, champiñones y sazonado con especias), conceptúa que se debe ajustar la denominación por la de sopas.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar y conceptuar sobre la utilización del término marcario EREKTUS y representación gráfica con uso de sticker (en forma de estrella) sobrepuesto sobre la figura impresa en la etiqueta tal cual se indica en la solicitud de autorización de etiquetas número 2002066170 del 29 de octubre de 2002. Expediente 19929696 producto Erektus Energy Drink's. Radicación 39737.

La Sala analiza y evalúa la propuesta de ajuste de rotulado puesta a su consideración, frente a la legislación sanitaria, especialmente la ley 9 de 1979 y NTC-512-1 sobre rotulado.

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

- No se presentan cambios favorables en el rotulado respecto del concepto anterior
- La estrellita que se coloca sobre la zona genital de la imagen humana antes que ocultar llama más la atención sobre el efecto buscado
- La imagen humana y la expresión erektus induce a engaño, error y confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza y características del producto y contraviene la expresa prohibición sobre este particular establecida en la norma NTC 512-1

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones, la SEABA conceptúa que debe eliminarse la imagen humana y la expresión erektus en el rotulado del producto Erektus Energy Drink's.

15.- A solicitud del señor Eduardo Martínez Linero, consultor asociado de la firma Orjuela-Paz y Martínez Asociados, evaluar, estudiar y conceptuar sobre la utilización del aditivo Thaumatin (taumatina) en un endulzante con fibra bajo en calorías. Radicación 39759.

La Sala evalúa y analiza la documentación aportada por el interesado, la cual exclusivamente le limita a la contenida en el Codex Alimentarius, que incluye en la lista de edulcorantes la Taumatina.

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

- La información presentada se limita al listado de aditivos alimentarios que aparecen en el Codex Alimentarius y legislación española.
- No se presenta información sobre la autorización de la taumatina en otros países como es el caso de los Estados Unidos, por parte de FDA
- No se presenta información técnica sobre el producto a registrar, que al parecer se trata de un endulzante con fibra bajo en calorías

CONCEPTO

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones, la SEABA conceptúa que puede autorizarse el uso de la taumatina como edulcorante para consumo humano. Sin embargo si el propósito es registrar un producto endulzante con fibra bajo en calorías, debe sustentarse con análisis el contenido de fibra dietaria.

16.- A solicitud de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitir concepto para propósitos de llamar a revisión de oficio los productos NONI, por cuanto se están comercializando con múltiples indicaciones farmacéuticas no sustentadas.

La Sala discute la situación que se presenta con los productos a base de NONI (*Morinda citrifolia*), por cuanto se trata de productos registrados como alimento, sin embargo se está haciendo publicidad indiscriminada por medios masivos de comunicación (radio, televisión, prensa) en donde se le atribuyen al producto toda suerte de propiedades e indicaciones preventivas y curativas.

CONCEPTO

La SEABA recomienda se adelanten las siguientes acciones por parte del INVIMA y las demás autoridades sanitarias:

- Intensificar las actividades de vigilancia y control por parte del INVIMA y las entidades territoriales de salud con el propósito de verificar procesos de producción, rotulado, publicidad y comercialización.
- Oficiar a la Comisión Nacional de Televisión, Presidentes de las diferentes Cadenas radiales, periódicos y revistas, recordando lo establecido en la legislación sanitaria en cuanto a publicidad o propaganda de los alimentos y la aprobación previa de la misma por parte del Invima.
- Proceder a suspender o cancelar el registro sanitario cuando quiera que demuestren las causales previstas en la legislación sanitaria
- Realización de toma de muestras y análisis de laboratorio con el propósito de verificar el cumplimiento de parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y toxicológicos.

17.- Varios

La Subdirección de Licencias y Registros presenta a consideración el proyecto de rotulado propuesto por la empresa FRUCO para la Mayonesa Baja en Grasa y Calorías. Los miembros de la Sala aprueban el proyecto de rotulado puesto a su consideración, pues estiman que se ajusta a lo conceptuado en el Acta 02/02 para este tipo de producto.

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

ALVARO VALENCIA CEBALLOS

Representante Ministerio de Salud

CAMILO ROZO BERNAL

Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos ACTA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO

Sociedad Colombiana de Toxicología