

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
ALCOHÓLICAS -SEABA-**

ACTA 02/03

FECHA: Abril 28 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, aclarar el concepto emitido en el Acta 09 del 30 de septiembre de 2002, relacionado con la no clasificación como alimento del producto **Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana**. Expediente 19921602. Radicación 5545.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Alimento a base de proteína concentrada de pescado marca Imedeen Time Perfection**, el cual tiene en su composición el **extracto de acerola**. Expediente 19931361. Radicación 5507.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Aromática flor de Jamaica**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, que según bibliografía (Herbal Medicines) tiene efectos

laxantes, es relajante de la musculatura del útero, es hipotensivo y reduce el apetito. Expediente 19930105. Radicación 5509.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Mezcla para infusión (te verde – hierbas naturales) sabores: durazno, fresa, piña**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, que según bibliografía (Herbal Medicines) tiene efectos laxantes, es relajante de la musculatura del útero, es hipotensivo y reduce el apetito. Expediente 19931625. Radicación 5556.

6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de llamamiento a revisión de oficio del producto **Alimento en tabletas a base de concentrado de ajo y soya adicionado con vitaminas B6** marca **MEGACIRCULÍN**, por cuanto al parecer dicha marca viola lo establecido en el artículo 274 de la ley 9 de 1979. Expediente 19921019. Radicación 5550.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No. 2002004930 del producto **Gusano de seda en polvo**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 04 de 2002 de esta Sala. Expediente 19915831. Radicación 5552.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002005341 del producto **Aceite de Salmón en cápsula**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 07 de 2002 de esta Sala. Expediente 19925853. Radicación 5555.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002003992 del producto **Alimento con levadura de cerveza vitamina C y ácido fólico**. Expediente 19912680. Radicación 5503.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002003313 del producto **Mezcla en polvo para bebida alimenticia a base de soya**, según concepto emitido en Acta 05 de 2002 de esta Sala. Expediente 19918924. Radicación 5504.

11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al Auto 2002003791 del producto **Laurel y Tomillo en pasta** marca **El Rey**, pues según el peticionario la intención de la Resolución 4241/91 no se encuentra encaminada a los resaltadores de sabor sino por el contrario a las esencias artificiales o sintéticas. Expediente 7703. Radicación 5505.

12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al Auto 2002003965 del producto **Alfalfa**, según concepto emitido en el Acta 01 de 2002 de esta Sala. Expediente 204877. Radicación 5506.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas allegadas por los interesados con ocasión de los requerimientos hechos por esta Sala según Acta 09 de 2002, para los siguientes productos:

- Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, con lecitina, omega 3 y vitamina E, de Laboratorios Pronabell Ltda. Expediente 19916024.
- Fórmula infantil hipoalergénica con hierro NAN H.A., marcas Nestlé, NAN. Expediente 19928517. Radicación 3843.

14.- El doctor Tito Noé Parra Trujillo, apoderado del Laboratorio Lafrancol solicita autorización de un claim para productos con proteína de soya **SOYPLUS**. Radicaciones 4364 y 9625.

15.- A solicitud de la doctora María Consuelo Rozo Caro, apoderada de la Sociedad Sesderma Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Fenalderm Cápsulas**. Radicación 6430.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No 2002006639 del producto **Noni tableta recubierta**. Con la documentación allegada no se dio respuesta a los puntos 1, 2 y 5 del auto en mención. Expediente 19933444. Radicación 6467.

17.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el cumplimiento de los requerimientos exigidos en el Acta 01 de 2002 de esta Sala, correspondiente al producto **Cápsulas de Noni liofilizado marca Fruti Island**. Expediente 19930909. Radicación 6787.

18.- A solicitud del señor Luis Felipe Puerta C., de la empresa Rico Chib's, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Sal Marina Líquida "gota de mar"**. Radicación 3825.

19.- A solicitud de la Doctora Blanca Cecilia Pozos, de Rey Max Registros y Marcas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Omega III en cápsulas**. Radicación 3545.

20.- A solicitud de la doctora Gloria Giraldo de la empresa Base S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Radicación 3218.

21.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No 2002005553 del producto **Alimento en cápsulas a base de sagú en polvo enriquecido con vitaminas y minerales**. Expediente 19931750. Radicación 6789.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de llamamiento a revisión de oficio del producto **Margarina Industrial**, registro sanitario RSIAD18M06289, por la inclusión de expresiones como Manterina y Mantequina, las cuales pueden dar a falsas apreciaciones sobre la verdadera naturaleza del alimento, según la norma 512-2, oficializada por el Ministerio de Salud mediante Resolución 2387 de 1999. Expediente 7079. Radicación 6790.

23.- A solicitud del señor Héctor Gustavo Díaz Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Baba al limoncello (bizcocho al limoncello)**, producto italiano. Radicación 9337.

24.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y registros, conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de los productos que tengan en su composición bromato de potasio.

25.- 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, el doctor JUAN ANTONIO HADAD LEWIS, Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E., 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.

2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, aclarar el concepto emitido en el Acta 09 del 30 de septiembre de 2002, relacionado con la no clasificación como alimento del producto **Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana**. Expediente 19921602. Radicación 5545.

La Sala evalúa el aporte nutricional del producto, descripción del proceso de elaboración y composición del producto.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- El proceso descrito para la obtención de pectina no permite lograr un producto a partir del cual se pueda elaborar un “concentrado a base de”, por cuanto la cantidad de pectina obtenida no es significativa.
- El producto obtenido anteriormente no permite la elaboración de tabletas, por cuanto no contiene ayudantes de elaboración.
- No se presenta proyecto de rotulado
- No se justifica la presentación de este producto en tabletas masticables
- La composición descrita no corresponde a la verdadera naturaleza del producto por cuanto el 90% indicado no corresponde a pectina (fibra dietaria) de manzana, sino a un concentrado, según el proceso descrito.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se mantiene en el concepto emitido en el Acta 09 de 2002 según el cual el producto **Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana**, expediente 19921602, no puede clasificarse, considerarse, ni registrarse como alimento.

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Alimento a base de proteína concentrada de pescado marca Imedeen Time Perfection**, el cual tiene en su composición el **extracto de acerola**. Expediente 19931361. Radicación 5507.

La Sala evalúa el aporte nutricional, su clasificación como alimento y justificación de la presentación en forma farmacéutica de este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante, pues la ración propuesta por el fabricante cubre tan solo el 0.09% de la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes.

- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presenta la composición nutricional de las tabletas, sino de dos de sus componentes
- No se presenta proyecto de rotulado

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de proteína concentrada de pescado marca Imedeen Time Perfection**, el cual tiene en su composición el **extracto de acerola**, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento.

*4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Aromática flor de Jamaica**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, que según bibliografía (Herbal Medicines) tiene efectos laxantes, es relajante de la musculatura del útero, es hipotensivo y reduce el apetito. Expediente 19930105. Radicación 5509.*

La Sala evalúa la composición del producto, efectos farmacológicos y su clasificación como alimento, para lo cual consulta varias fuentes bibliográficas y documentación científica.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto tiene efectos farmacológicos tales como: laxante, relajante de la musculatura del útero, hipotensor, anorexiantes y antiinflamatorio.
- No se presenta proyecto de rotulado
- No se indica la composición del producto

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Aromática flor de Jamaica**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento.

*5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Mezcla para infusión (te verde – hierbas naturales) sabores: durazno, fresa, piña**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, que según bibliografía (Herbal Medicines) tiene efectos laxantes, es relajante de la musculatura del útero, es hipotensivo y reduce el apetito. Expediente 19931625. Radicación 5556.*

La Sala evalúa la composición del producto, efectos farmacológicos y su clasificación como alimento, para lo cual consulta varias fuentes bibliográficas y documentación científica.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto tiene efectos farmacológicos tales como: laxante, relajante de la musculatura del útero, hipotensor, anorexiantes y antiinflamatorio.
- No se presenta proyecto de rotulado
- No se indica la composición del producto

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Mezcla para infusión (te verde – hierbas naturales) sabores: durazno, fresa, piña**, el cual tiene en su composición el **Hibiscus**, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento.

*6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de llamamiento a revisión de oficio del producto **Alimento en tabletas a base de concentrado de ajo y soya adicionado con vitaminas B6** marca **MEGACIRCULÍN**, por cuanto al parecer dicha marca viola lo establecido en el artículo 274 de la ley 9 de 1979. Expediente 19921019. Radicación 5550.*

La Sala evalúa el aporte nutricional del producto, justificación de la forma farmacéutica y el alcance de la expresión megacirculín.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- La expresión **megacirculín** puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor pues se presta a malinterpretación teniendo en cuenta que dicha expresión no tiene una connotación, interpretación, ni significado precisa y cada persona puede entenderla y darle la connotación que le parezca, la cual puede ser equivocada. Es evidente que existe una relación directa e inequívoca entre las expresiones que aparecen en el rótulo y las propiedades, características y composición del producto. Así por ejemplo el consumidor podrá asociar el megacirculín con un producto que tiene efectos terapéuticos o medicinales para la circulación pero en ningún momento podrá pensar que se trata de un alimento que aportará nutrientes a su organismo.

Sobre este particular debe tenerse presente lo establecido en el numeral 3.2 de la Norma NTC 512-2, sobre rotulado de alimentos, la cual fue oficializada mediante Resolución 2387 de 1998 del Ministerio de Salud:

“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Alimento en tabletas a base de concentrado de ajo y soya adicionado con vitaminas B6 marca MEGACIRCULÍN***, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento. En consecuencia este producto debe llamarse a revisión de oficio conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No. 2002004930 del producto **Gusano de seda en polvo**, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 04 de 2002 de esta Sala. Expediente 19915831. Radicación 5552.*

La Sala evalúa el aporte nutricional del producto, la clasificación como alimento y las respuestas dadas a los requerimientos formulados en el Acta 04 de 2002 de la SEABA.

La Sala plantea las siguientes consideraciones y observaciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se da respuesta a los requerimientos formulados en el Acta 04 de 2002
- Los estudios presentados sobre la composición nutricional no están sustentados y solo se plantean como una posibilidad que deberá evaluarse hacia el futuro

CONCEPTO

La SEABA no emite concepto hasta tanto se de respuesta a las consideraciones y observaciones planteadas tanto en la presente Acta como en la 04 de 2002.

*8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002005341 del producto **Aceite de***

Salmón en cápsula, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 07 de 2002 de esta Sala. Expediente 19925853. Radicación 5555.

La Sala evalúa la composición del producto, aporte nutricional, posibles indicaciones terapéuticas

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El análisis presentado no corresponde al aceite de salmón
- No se precisa si en efecto se trata de aceite de salmón o de otro producto
- No se encuentra ninguna justificación para dar esta forma farmacéutica a este tipo de producto
- En la bibliografía presentada por el interesado aparecen indicaciones terapéuticas y propiedades farmacéuticas así como precauciones propias de un medicamento.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Aceite de Salmón en cápsula**, expediente 19925853, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002003992 del producto Alimento con levadura de cerveza vitamina C y ácido fólico. Expediente 19912680. Radicación 5503.

La Sala evalúa la respuesta a los requerimientos formulados en Acta 07 de 2002, el aporte nutricional y los resultados analíticos de laboratorio aportados por el interesado.

La Sala plantea las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- Los análisis presentados corresponden a materias primas y no a producto terminado
- No da respuesta satisfactoria a los requerimientos formulados en el Acta 07 de 2002.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento con levadura de cerveza vitamina C y ácido fólico**, expediente 19912680, no puede considerarse, clasificarse ni registrarse como alimento.

*10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002003313 del producto **Mezcla en polvo para bebida alimenticia a base de soya**, según concepto emitido en Acta 05 de 2002 de esta Sala. Expediente 19918924. Radicación 5504.*

La Sala evalúa la denominación del producto, composición, aporte nutricional y resultados analíticos de laboratorio.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se indica la denominación del producto en el rotulado
- La composición debe darse en 100 gr y no por “pote”
- Se incluye la composición de la spirulina pero no la del producto
- Los análisis debe ser del producto y no de las materias primas
- Los datos que aparecen en la ficha técnica (composición y aporte nutricional discriminado y cuantitativo) no guardan relación con los resultados que aparecen en los análisis de laboratorio, así mismo existe disparidad en los resultados de los laboratorios entre sí
- El término leche de soya no es adecuado y al parecer se trata de otro derivado de la soya
- No precisa el aporte nutricional de producto terminado
- La expresión “energiza tu vida” no guarda relación con la composición y naturaleza del producto
- El rotulado nutricional no se ajusta a la norma NTC 512-2
- La expresión Fortilife induce a error, engaño o confusión al consumidor
- En tres resultados de análisis de laboratorio de leche de soya, avena en polvo y espirulina se ignora el concepto básico de composición proximal de alimentos puesto que no se tiene en cuenta el contenido de fibra dietaria para calcular el contenido de carbohidratos por diferencia
- Los datos aportados no son claros, con expresiones erradas e incompletos.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto alguno hasta tanto se de respuesta las inquietudes planteadas.

*11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al Auto 2002003791 del producto **Laurel y Tomillo en pasta** marca **El Rey**, pues según el peticionario la intención de la Resolución 4241/91 no se encuentra encaminada a los resaltadores de sabor sino por el contrario a las esencias artificiales o sintéticas. Expediente 7703. Radicación 5505.*

La Sala analiza y evalúa la legislación sanitaria vigente sobre la utilización de acentuadores o resaltadores de sabor en los alimentos. Consulta asimismo lo establecido en el Codex alimentarius sobre estos aditivos. Discute la justificación tecnológica de la utilización de acentuadores de sabor en los condimentos y la clasificación del glutamato monosódico.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La normatividad sanitaria colombiana (Resolución 4241 de 1991 por la cual se definen las características de las especias o condimentos vegetales y se dictan normas sanitarias y de calidad de estos productos y de sus mezclas), no permite el uso de esencias o extractos artificiales o sintéticos que refuercen el sabor de la especia pura
- El glutamato monosódico oficialmente (nacional e internacionalmente) se encuentra clasificado como acentuador o resaltador de sabor
- No existe ninguna justificación tecnológica para la utilización de acentuadores o resaltadores de sabor en este tipo de productos

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no debe autorizarse la utilización de glutamato monosódico en el producto **Laurel y Tomillo en pasta marca El Rey**, Expediente 7703.

*12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta al Auto 2002003965 del producto **Alfalfa**, según concepto emitido en el Acta 01 de 2002 de esta Sala. Expediente 204877. Radicación 5506.*

La Sala evalúa el aporte nutricional del producto, cantidad de porciones recomendadas y digestibilidad de la alfalfa por parte de los humanos.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Las porciones recomendadas por el fabricante (9) no se enmarcan dentro de una ingesta normal, racional y lógica.
- No está demostrada la digestibilidad de la alfalfa en los humanos

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto *Alfalfa*, expediente 204877, no puede considerarse, clasificarse ni registrarse como alimento.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas allegadas por los interesados con ocasión de los requerimientos hechos por esta Sala según Acta 09 de 2002, para los siguientes productos:

- *Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, con lecitina, omega 3 y vitamina E, de Laboratorios Pronabell Ltda. Expediente 19916024.*
- *Fórmula infantil hipoalergénica con hierro NAN H.A., marcas Nestlé, NAN. Expediente 19928517. Radicación 3843.*

La Sala evalúa las respuestas dadas por los interesados sobre los requerimientos hechos por la SEABA en Actas anteriores.

La Sala formula las siguientes observaciones:

- a) En relación con el producto *Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, con lecitina, omega 3 y vitamina E, de Laboratorios Pronabell Ltda., expediente 19916024.:*
 - No hay composición química y nutricional del producto terminado sino de los ingredientes
 - Hay inconsistencias y diferencias significativas en los resultados de los análisis, especialmente en el contenido de proteínas
- b) En relación con el producto *Fórmula infantil hipoalergénica con hierro NAN H.A., marcas Nestlé, NAN, expediente 19928517:*
 - No se presentan observaciones o consideraciones y la SEABA encuentra satisfactorias las respuestas entregadas por el interesado

CONCEPTO

La SEABA en relación con el producto *Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, con lecitina, omega 3 y vitamina E, de Laboratorios Pronabell Ltda., expediente 19916024.* se abstiene de emitir concepto hasta tanto se de respuesta a las observaciones y consideraciones planteadas.

La SEABA en relación con el producto *Fórmula infantil hipoalergénica con hierro NAN H.A., marcas Nestlé, NAN, expediente 19928517*, acepta la respuesta aportada por el interesado por encontrarla satisfactoria. En consecuencia puede autorizarse la comercialización del producto bajo el nombre o denominación arriba citado.

*14.- El doctor Tito Noé Parra Trujillo, apoderado del Laboratorio Lafrancol solicita autorización de un claim para productos con proteína de soya **SOYPLUS**. Radicaciones 4364 y 9625.*

La Sala evalúa la legislación colombiana sobre el particular, en especial lo establecido en la ley 09 de 1979 (artículo 272) y norma NTC 512-1, sobre rotulado de alimentos.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que no puede autorizarse el *claim* propuesto para el producto con proteína de soya **SOYPLUS**, por cuanto contraviene lo establecido en la legislación sanitaria colombiana.

*15.- A solicitud de la doctora María Consuelo Rozo Caro, apoderada de la Sociedad Sesderma Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Fenalderm Cápsulas**. Radicación 6430.*

La Sala analiza y evalúa el aporte nutricional, composición y clasificación como alimento.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se deben hacer recomendaciones de consumo de aminoácidos individuales, sino de consumo de proteínas que hacen parte de una dieta balanceada

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Fenalderm Cápsulas**, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento, en la forma propuesta.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No 2002006639 del producto

Noni tableta recubierta. Con la documentación allegada no se dio respuesta a los puntos 1, 2 y 5 del auto en mención. Expediente 19933444. Radicación 6467.

La Sala evalúa el aporte nutricional, rotulado, presentación, denominación del producto y presentación de la información.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Existen errores en el rotulado e información presentada: pastilla por tableta, magnesial por magnesio
- La expresión “ultra” induce a error, engaño o confusión al consumidor
- Parece poco probable que con esa composición y esa metodología se puedan obtener tabletas y grageas.
- La tecnología empleada difícilmente conduce a obtener una gragea de buena calidad. Faltan muchas aclaraciones
- La denominación del producto no corresponde a su composición, pues realmente se trata de un producto a base de azúcar

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto ***Noni tableta recubierta***, expediente 19933444, no puede considerarse, clasificarse ni registrarse como alimento, en la forma propuesta.

*17.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el cumplimiento de los requerimientos exigidos en el Acta 01 de 2002 de esta Sala, correspondiente al producto **Cápsulas de Noni liofilizado marca Fruti Island**. Expediente 19930909. Radicación 6787.*

La Sala evalúa el aporte nutricional, soportes de la documentación y presentación del producto.

La Sala plantea las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Si bien es cierto que por tratarse de un producto natural hay aporte de nutrientes éstos son insignificantes en cada cápsula
- Existen errores conceptuales, como por ejemplo que por tratarse de un producto natural no se conoce información toxicológica
- No existe ninguna justificación para la presentación en la forma farmacéutica de un liofilizado en cápsulas para este tipo de producto.
- No presenta estudios de estabilidad para determinar la vida útil o duración sanitaria

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Cápsulas de Noni liofilizado marca Fruti Island**, expediente 19930909, no puede considerarse, clasificarse ni registrarse como alimento, en la forma propuesta.

*18.- A solicitud del señor Luis Felipe Puerta C., de la empresa Rico Chib's, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Sal Marina Líquida "gota de mar"**. Radicación 3825.*

La Sala evalúa el producto frente la legislación, especialmente en cuanto a sus características fisicoquímicas y contenido de yodo y flúor.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con lo establecido en el decreto 547 de 1996, especialmente en cuanto a su contenido de yodo y fluor y al proceso de refinación
- No se precisa si se trata de un alimento bajo en sodio (>120 mg Na/100 g) o sal dietética baja en sodio (Resolución 11488 de 1984)

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Sal Marina Líquida "gota de mar"**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*19.- A solicitud de la Doctora Blanca Cecilia Pozos, de Rey Max Registros y Marcas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento del producto **Omega III en cápsulas**. Radicación 3545.*

La Sala evalúa el aporte nutricional y justificación de la presentación.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No hay ninguna justificación del empleo de esta forma farmacéutica en este tipo de producto.
- El producto puede venderse como otros aceites comestibles en envases grandes

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores consideraciones y observaciones, conceptúa que el producto ***Omega III en cápsulas***, no puede considerarse, clasificarse ni registrarse como alimento.

*20.- A solicitud de la doctora Gloria Giraldo de la empresa Base S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Radicación 3218.*

La Sala evalúa la información aportada por el interesado, considera oportuno acopiar mayor información de fuentes diversas especialmente sobre toxicidad del producto.

CONCEPTO

La SEABA aplaza la emisión del concepto para la próxima reunión, en espera de consultar y obtener mayor información, especialmente en cuanto a la toxicidad del producto **Neotame**.

*21.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto No 2002005553 del producto **Alimento en cápsulas a base de sagú en polvo enriquecido con vitaminas y minerales**. Expediente 19931750. Radicación 6789.*

La sala evalúa el contenido nutricional, la justificación de la presentación y respuestas dadas por el interesado.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No existe ninguna justificación del empleo de esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Las respuestas dadas no satisfacen los requerimientos formulados por la SEABA

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto ***Alimento en cápsulas a base de sagú en polvo enriquecido con vitaminas y minerales***, expediente 19931750, no puede clasificarse, considerarse ni registrarse como alimento, en la forma propuesta.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de llamamiento a revisión de oficio del producto **Margarina Industrial**, registro sanitario RSIAD18M06289, por la inclusión de expresiones como Manterina y Mantequina, las cuales pueden dar a falsas apreciaciones sobre la verdadera naturaleza del alimento, según la norma 512-2, oficializada por el Ministerio de Salud mediante Resolución 2387 de 1999. Expediente 7079. Radicación 6790.

La Sala evalúa el alcance de las expresiones prodigio, manterina y mantequina, frente a la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y norma NTC 512-2.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que debe llamarse a revisión de oficio el registro sanitario del producto **Margarina Industrial**, registro sanitario RSIAD18M06289, cuanto las expresiones prodigio, manterina y mantequina pueden inducir a error, engaño o confusión al consumidor respecto de la verdadera naturaleza y composición del alimento.

23.- A solicitud del señor Héctor Gustavo Díaz Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **Baba al limoncello (bizcocho al limoncello)**, producto italiano. Radicación 9337.

La Sala evalúa la composición, presentación y naturaleza del producto.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Baba al limoncello (bizcocho al limoncello)**, (Bizcocho al limoncello) puede iniciar el trámite establecido para obtener el registro como alimento.

24.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y registros, conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de los productos que tengan en su composición bromato de potasio. Radicación 10708.

La Sala evalúa la situación de los productos que en su composición tienen bromato de potasio, frente a la expedición de la Resolución 1528 de 2002, por la cual se prohíbe la utilización de bromato en la elaboración de alimentos.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que deben llamarse a revisión de oficio todos los productos alimenticios que en su composición tienen bromato en cualquiera de sus formas.

25.- Varios

Los miembros de la SEABA solicitan al Ministerio de Protección Social y al INVIMA:

- Establecer los mecanismos coordinación necesarios con la Superintendencia de Industria y Comercio en el proceso de autorización de marcas para productos alimenticios de tal manera que se permita dar cumplimiento a la legislación sanitaria, especialmente el artículo 272 de la ley 09 de 1979 y numeral 3.2 de la norma NTC-512-1 sobre rotulado de alimentos, y evitar la autorización de marcas, expresiones o representaciones en el rotulado de alimentos que contravienen lo estipulado en la normatividad sanitaria.
- Agilizar el proceso de expedición de la normatividad sobre la producción y comercialización de alimentos presentados en formas farmacéuticas y la adopción de la Recomendación de consumo de calorías y nutrientes del ICBF de 1988.

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