

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 -**

ACTA 02/02

FECHA: Marzo 7 de 2002
HORA: 9:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas – Invima sede CAN–

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, conceptuar sobre la posibilidad de expedir registro sanitario como alimento al producto **Spirulina marca Bioselva**, expediente 19912211, remitido por el grupo de medicamentos, teniendo en cuenta concepto anterior emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (Actas 1 de 1997) y Sala Especializada de Medicamentos (acta 12 de 1997).

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de expedición del Registro Sanitario, sobre el expediente 19918052 correspondiente al producto **Spirel (Spirulina tabletas)**.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de otorgar Registro Sanitario al producto **Lecitina de Soya Cápsulas**, expediente 51071.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de autorización del producto **Alimento con proteínas y azúcares de origen natural enriquecido con vitaminas y minerales marca Super Mix Chocolate**, expediente 19914487.

6.- A solicitud de la Oficina Jurídica del Invima, estudiar, evaluar, conceptuar, para efectos de llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Mayonesa**, expedientes Nos. 19900003, 5893 y 19901289.

7.- La señora Luz Marina Pedraza Martín solicita estudiar, evaluar y conceptuar para efecto de otorgar registro sanitario a los productos: **hongo deshidratado y pulverizado variedad Lentinula edodes, hongo deshidratado y pulverizado variedad Pleurotus ostreatus y hongo deshidratado y pulverizado variedad ganoderma lucidum**, fabricados por Laboratorios Biotecnimédicos, radicaciones 5897, 6626 y 5894 respectivamente.

8.- Por remisión de la Subdirección de Licencias y Registros, estudiar, evaluar y conceptuar, para otorgar registro sanitario, los productos: **Pollo marinado entero** marca Mac Pollo, **pollo beneficiado** marca mercapollo, country y piko piko.

9.- La Empresa **DISA S.A.**, según radicación 10078 del 14 de mayo de 2001, solicita reconsideración del Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas contenido en el acta 03 del 22 de junio de 2000.

10.- A solicitud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, según oficio 15892 del 2 de mayo de 2001, estudiar y conceptuar sobre el Derecho de Petición de Monsanto Colombiana sobre la modificación del rotulado para los alimentos que dentro de su panel de ingredientes contenga el **Aspartame**.

11.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto técnico sobre el producto **ALGA SPIRULINA** como alimento.

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, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES 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, conceptuar sobre la posibilidad de expedir registro sanitario como alimento al producto **Spirulina marca Bioselva**, expediente 19912211, remitido por el grupo de medicamentos, teniendo en cuenta concepto anterior emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (Actas 1 de 1997) y Sala Especializada de Medicamentos (acta 12 de 1997).*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el contenido del expediente presentado por el interesado así como el alcance de los conceptos emitidos con anterioridad por parte de las Salas de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de Medicamentos.

CONCEPTO:

La SEABA conceptúa que la Spirulina se considera como un alimento con base en recursos naturales, por tanto debe cumplir la totalidad de los requisitos, condiciones y documentación definida en el numeral 3 del orden del día del Acta 01/02 del 5 de marzo de 2002 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Adicionalmente, para el producto Spirulina Bioselva en particular debe presentarse lo siguiente:

- Composición química del producto
- Criterios de evaluación organoléptica, para que tengan validez los conceptos emitidos en la documentación aportada válidos para los estudios de estabilidad. Los estudios de estabilidad que se realicen y aporten deben ser con base en vitaminas y no con base en proteínas por cuanto el contenido de nitrógeno no cambia.
- Colorantes adicionados, por su nombre genérico y químico.
- Controles de calidad realizados a las materias primas y productos terminado, tales como análisis toxicológicos con especial énfasis en metales pesados, pues las algas tienen tendencia a la fijación de estos contaminantes.
- Si el producto es enriquecido debe cumplir lo establecido en la resolución 11488 de 1985 para este tipo de productos.

Debe tenerse en cuenta que en alimentos no puede utilizarse la denominación de **dosis**, sino de **porción**

*3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de expedición del Registro Sanitario, sobre el expediente 19918052 correspondiente al producto **Spirel (Spirulina tabletas)**.*

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que la Spirulina se considera como un alimento con base en recursos naturales, por tanto debe cumplir la totalidad de los requisitos, condiciones y documentación definida en el numeral 3 del Acta 01/02 del 5 de marzo de 2002 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Adicionalmente se requiere la siguiente información:

- Composición química del producto
- Estudios de estabilidad los cuales deben realizarse con base en vitaminas y no con base en proteínas por cuanto el contenido de nitrógeno no cambia.
- Controles de calidad realizados a las materias primas y productos terminado, tales como análisis microbiológicos y toxicológicos con especial énfasis en metales pesados, pues las algas tienen tendencia a la fijación de estos contaminantes.
- Ajustar peso total y composición de la tableta. El etanol no debe figurar en la formulación.
- Aporte nutricional y calórico del producto
- Precisar criterios para la determinación de la vida útil.

*4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de otorgar Registro Sanitario al producto **Lecitina de Soya Cápsulas**, expediente 51071.*

Los miembros de la Sala discuten y analizan la información aportada por el interesado así como otra disponible en la mesa y se profundiza el análisis en el cuanto a su denominación como alimento teniendo como base su aporte nutricional y contenido calórico.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que la Lecitina de soya no se considera alimento por cuanto su aporte nutricional y calórico es insignificante. Puede aceptarse su uso como ingrediente de los alimentos.

Los productos que actualmente tengan registro sanitario como **Lecitina** deben ser llamados a revisión de oficio.

*5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de autorización del producto **Alimento con proteínas y azúcares de origen natural enriquecido con vitaminas y minerales marca Super Mix Chocolate**, expediente 19914487.*

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que para definir la clasificación de este producto como alimento, debe aportarse o aclararse la siguiente información:

- Precisar si hay granulación
- Justificar la utilización del espesante adicionado
- Señalar el tiempo de vida útil del producto
- Justificar la utilización del clorhidrato de N-carnitina como vehículo en la proporción utilizada (2×10^{-3} por ciento)
- El Psyllium debe cumplir con la norma USP XXIV o XXV.
- Debe indicarse la composición básica: proteínas, humedad, carbohidratos, cenizas, fibra dietaria, grasa.
- Indicar la composición de minerales y todas las vitaminas en las unidades establecidas en la resolución 17855 de 1984 (por la cual se establece la recomendación diaria de consumo de calorías y nutrientes), con base en 100 gramos conforme lo establecido en la resolución 11488 de 1984.
- Aportar la información científica, técnica, nutricional y toxicológica del ingrediente **betabel**
- Debe allegar los artes finales del rotulado según la norma NTC-512-1

*6.- A solicitud de la Oficina Jurídica del Invima, estudiar, evaluar, conceptuar, para efectos de llamamiento a Revisión de Oficio del producto **Mayonesa**, expedientes Nos. 19900003, 5893 y 19901289.*

La Sala discute, evalúa y analiza toda la información disponible acerca del producto **mayonesa**: composición, denominación, ingredientes que pueden permitirse y normas que rigen este producto tanto en Colombia como en otros países así como el Codex alimentarius. Igualmente fue evaluada la resolución 11488 de 1985 y su posible aplicación para las mayonesas de bajo contenido calórico. Igualmente se discutió el derecho que asiste a todos los consumidores de contar con una información completa, clara y veraz al momento de adquirir un producto alimenticio, para lo cual estos productos deben cumplir una normatividad sobre rotulado (de tal manera que no se induzca a error, engaño o confusión al consumidor) y compete a las autoridades sanitarias vigilar y controlar su cumplimiento.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que al modificarse los ingredientes y composición del producto **mayonesa**, producto para el cual existe una normatividad específica (Resolución 17882 de 1985), debe igualmente modificarse o ajustarse su nombre o denominación, de tal manera que el consumidor identifique clara y rápidamente, al momento de su compra, que

se trata de otro producto con composición y características diferentes, especialmente en lo que tiene que ver con su contenido nutricional y aporte calórico.

En consecuencia la SEABA propone el siguiente nombre o denominación para el producto en cuestión así: MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS.

Este nombre debe aparecer en la cara principal del rótulo o etiqueta, en caracteres destacados y de igual tamaño de tal manera que el consumidor diferencie en forma clara, inmediata y nítida este producto de la mayonesa normal.

Esta denominación y rotulado se aplicará a todas las mayonesas que se presenten o comercialicen como de bajo contenido calórico, bajo contenido de grasa, bajo contenido lipídico o denominaciones similares.

Por tanto debe solicitarse a los titulares de los registros sanitarios de este tipo de productos (mayonesas de bajo contenido calórico, graso o lipídico) que ajusten el rotulado a las condiciones y características propuestas.

Finalmente la SEABA recomienda la actualización de la legislación sanitaria o reglamentos técnicos sobre mayonesa.

*7.- La señora Luz Marina Pedraza Martín solicita estudiar, evaluar y conceptuar para efecto de otorgar registro sanitario a los productos: **hongo deshidratado y pulverizado variedad Lentinula edodes, hongo deshidratado y pulverizado variedad Pleurotus ostreatus y hongo deshidratado y pulverizado variedad ganoderma lucidum**, fabricados por Laboratorios Biotecnimédicos, radicaciones 5897, 6626 y 5894 respectivamente.*

La Sala analiza y evalúa la documentación aportada por la interesada y puntualizó algunas consideraciones acerca de la información presentada, así:

- El producto presenta un aporte nutricional y calórico insignificante
- En general toda la información es insuficiente
- En la composición no se incluye la humedad
- No se precisa el peso promedio de las tabletas
- No se define la vida útil del producto
- No se incluye el rotulado
- No se dan especificaciones de control de calidad
- No se presentan análisis de laboratorio realizados por un establecimiento reconocido..

CONCEPTO

No se aceptan como alimento en las presentaciones y formas propuestas los productos *hongo deshidratado y pulverizado variedad Lentinula edodes, hongo deshidratado y*

pulverizado variedad Pleurotus ostreatus y hongo deshidratado y pulverizado variedad ganoderma lucidum, por cuanto su aporte nutricional es insignificante.

*8.- Por remisión de la Subdirección de Licencias y Registros, estudiar, evaluar y conceptuar, para otorgar registro sanitario, los productos: **Pollo marinado entero** marca Mac Pollo, **pollo beneficiado** marca mercapollo, country y piko piko.*

La Sala discutió la práctica consistente en la inyección de una solución de agua, fosfatos y sal al pollo beneficiado y las implicaciones que tiene en la nutrición de la población así como la posibilidad de estarse configurando un posible fraude o engaño al consumidor si éste no recibe una información veraz, clara, destacada y completa.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que en caso de autorizarse por parte del Ministerio de Salud la práctica de marinado o tenderización del pollo beneficiado, debe tenerse especial cuidado en que se establezca una reglamentación que garantice una información veraz, destacada, clara y completa al consumidor de tal manera tenga total conciencia y conocimiento acerca de las características, proceso al cual fue sometido, composición y valor nutricional del producto que está adquiriendo. Para ello debe definirse y precisarse un rotulado que elimine cualquier posibilidad de fraude, engaño o confusión al consumidor.

No debe otorgarse registro sanitario a este tipo de productos hasta tanto la práctica sea autorizada y reglamentada por el Ministerio de Salud.

*9.- La Empresa **DISA S.A.**, según radicación 10078 del 14 de mayo de 2001, solicita reconsideración del Concepto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas contenido en el acta 03 del 22 de junio de 2000.*

La Sala discute, evalúa y analiza toda la información disponible acerca del producto **mayonesa**: composición, denominación, ingredientes que pueden permitirse y normas que rigen este producto tanto en Colombia como en otros países así como el Codex Alimentarius. Igualmente fue evaluada la Resolución 11488 de 1985 y su posible aplicación para las mayonesas de bajo contenido calórico. Igualmente se discutió el derecho que asiste a todos los consumidores de contar con una información completa, clara y veraz al momento de adquirir un producto alimenticio, para lo cual estos productos deben cumplir una normatividad sobre rotulado y compete a las autoridades sanitarias vigilar y controlar su cumplimiento.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que al modificarse los ingredientes y composición del producto **mayonesa**, producto para el cual existe una normatividad específica (Resolución 17882 de 1985), debe igualmente modificarse o ajustarse su nombre o denominación, de tal manera que el consumidor identifique clara y rápidamente, al momento de su compra, que se trata de otro producto con composición y características diferentes, especialmente cuanto tiene que ver con su contenido nutricional y aporte calórico.

En consecuencia la SEABA propone el siguiente nombre o denominación para el producto en cuestión así: MAYONESA BAJA EN GRASA Y CALORÍAS.

Este nombre debe aparecer en la cara principal del rótulo o etiqueta, en caracteres destacados y de igual tamaño de tal manera que el consumidor diferencie en forma clara, inmediata y nítida este producto de la mayonesa normal.

Esta denominación y rotulado se aplicará a todas las mayonesas que se presenten como de bajo contenido calórico, bajo contenido de grasa, bajo contenido lipídico o denominaciones similares.

*10.- A solicitud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, según oficio 15892 del 2 de mayo de 2001, estudiar y conceptuar sobre el Derecho de Petición de Monsanto Colombiana sobre la modificación del rotulado para los alimentos que dentro de su panel de ingredientes contenga el **Aspartame**.*

La Sala evalúa cuidadosamente la información aportada por la empresa Monsanto en relación con el Aspartame y discute las implicaciones clínicas, epidemiológicas y de Salud Pública de la solicitud en cuestión.

CONCEPTO

La SEABA considera que no existe ninguna justificación para modificar la leyenda de que trata el artículo 89 de la Resolución 11488 de 1984, la cual establece que en el rótulo de los productos que contengan Aspartame debe destacarse ***fenilcetonúricos: “contiene fenil-alanina”***. No se acepta la solicitud de la empresa Monsanto.

*11.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto técnico sobre el producto **ALGA SPIRULINA** como alimento.*

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que la Spirulina se considera como un alimento con base en recursos naturales, por tanto debe cumplir la totalidad de los requisitos, condiciones y documentación definida en el numeral 3 del Acta 01/02 del 5 de marzo de 2002 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Siendo las 1:30 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 Nutricionistas
y Dietistas

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