

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 04/02

FECHA: Marzo 21 de 2002
HORA: 9:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas – Invima sede CAN–

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum
- 2.- Lectura y aprobación actas anteriores (Actas 01, 02 y 03 de 2002)
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de **Revisión de Oficio** del producto **Tisana** (canela, albahaca, **apio**, cidrón, limonaria, manzanilla, toronjil y yerbabuena), Registro Sanitario RSIAD15MO9592, expediente 8326. Radicación 23043.
- 4.- El doctor Hugo Mario Amaya Hoyos solicita estudiar, evaluar y conceptuar, para efectos de expedición de registro sanitario como alimento al producto **Dermoantage**. Radiación 21467.
- 5.- La doctora Lina María Hoyos Cortés, de Laboratorios Synthesis, solicita evaluar y conceptuar respecto del producto **Chorella**, expediente 19906344. Radicación 22320.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros remite, para estudio y concepto, el expediente 19916258, del producto **Alimento dietético Nutricional con vitaminas y minerales “Hiperproteico”**, como alimento con proteínas, vitaminas y minerales para ser consumido mediante vía enteral. Radicación 21069.

7.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 19915831, para concepto sobre la clasificación como alimento del producto **Gusano de seda en polvo** marca **Nutriseda**.

8.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 1982815, para conceptuar si el producto **Refresco de frutas con sabores a mango, lulo y tomate de árbol**, marca **La parcela y Éxito**, puede ser amparado con el mismo registro sanitario.

9.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 19917959 correspondiente al producto **Bebida Hidratante y energizante powerade**, para conceptuar si este producto puede considerarse “bebida hidratante”. Igualmente remite el expediente 19924311, correspondiente al producto Bebida Hidratante con sabor a naranja-mandarina, lima-limón, frutas tropicales y mountain blast (sabor de tuti-fruti), marca powerade, registro sanitario NO. RSAN19I1001, el cual presenta características similares al producto Bebida Hidratante y energizante Powerade con registro sanitario No. RSAN19I601. Radicaciones 25664 y 2424.

10.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21448 del 14 de septiembre de 2001, solicita estudio y concepto sobre el uso de **monodiglicéridos de ácidos grasos y goma celulosa** en productos derivados lácteos helados.

11.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21698 del 18 de septiembre de 2001, solicita concepto sobre presentaciones farmacéuticas en alimentos.

12.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21082 del 12 de septiembre de 2001, solicita concepto para propósitos de revisión de oficio del producto **Refresco de fruta pasteurizado y ultrapasteurizado variedades mora, naranja, piña, frutas tropicales, guayaba, mango, maracuyá, guanábana y lulo** marca **hit**, expediente 211223.

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, 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.- Lectura y aprobación actas anteriores (Actas 01, 02 y 03 de 2002)

Se procede a dar lectura a las actas 01/02, 02/02, y 03/02 de 2002 y después de pequeñas correcciones y aclaraciones la SEABA las aprueba por unanimidad.

*3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de **Revisión de Oficio** del producto **Tisana** (canela, albahaca, **apio**, cidrón, limonaria, manzanilla, toronjil y yerbabuena), Registro Sanitario RSIAD15MO9592, expediente 8326. Radicación 23043.*

CONCEPTO

La SEABA recomienda el llamamiento a **Revisión de Oficio** del producto **Tisana** (canela, albahaca, **apio**, cidrón, limonaria, manzanilla, toronjil y yerbabuena), Registro Sanitario RSIAD15MO9592, expediente 8326.

*4.- El doctor Hugo Mario Amaya Hoyos solicita estudiar, evaluar y conceptuar, para efectos de expedición de registro sanitario como alimento al producto **Dermoantage**. Radiación 21467.*

Los miembros de la Sala discuten la denominación como alimento del producto Dermoantage, conforme la legislación vigente, así como su composición, base alimenticia y aporte nutricional y calórico

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto Dermoantage, dada su composición y características debe radicarse y seguir el trámite como medicamento para efectos de la expedición del registro sanitario.

*5.- La doctora Lina María Hoyos Cortés, de Laboratorios Synthesis, solicita evaluar y conceptuar respecto del producto **Chorella**, expediente 19906344. Radicación 22320.*

La Sala evalúa el aporte nutricional de las porciones recomendadas por el fabricante, base alimenticia, respaldo o sustento técnico y científico de la información presentada, indicaciones especiales o terapéuticas dadas tales como “energizar la actividad física” y “normalizar el metabolismo”

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Chorella** no se considera alimento por cuanto su aporte nutricional y calórico es insignificante; además se dan indicaciones terapéuticas y la información aportada no tiene ningún respaldo científico. En consecuencia resuelve no recomendar su registro como alimento.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros remite, para estudio y concepto, el expediente 19916258, del producto **Alimento dietético Nutricional con vitaminas y minerales "Hiperproteico"**, como alimento con proteínas, vitaminas y minerales para ser consumido mediante vía enteral. Radicación 21069.

La Sala analiza y evalúa cuidadosamente el contenido del expediente puesto a su consideración, prestando especial atención a las características del producto, composición, forma de administración, productos similares en el mercado y tipo de consumidores a los cuales va dirigido.

CONCEPTO

La SEABA considera que el **Alimento dietético Nutricional con vitaminas y minerales "Hiperproteico"**, corresponde a una fórmula para nutrición enteral polimérica completa y balanceada, que tiene entre otras las siguientes características:

- Distribución calórica de nutrientes adecuada
- Densidad calórica del producto terminado de 1 kcal por ml
- Cubre los requerimientos de micronutrientes en 1.500 calorías
- Se encuentra libre de gluten y lactosa

Las anteriores características lo convierten en un suplemento nutricional que tendría por intención reemplazar la alimentación por un producto líquido que estaría indicado para pacientes con limitaciones y dificultades para la ingestión normal de alimentos y también para personas o pacientes que por su patología tengan requerimientos nutricionales aumentados. En estas condiciones el producto tiene acción, finalidad o efecto terapéutico y por tanto se considera la versión vía enteral de la nutrición parenteral.

En consecuencia el producto se considera un medicamento y por tanto se da traslado a la Sala Especializada de Medicamentos para su estudio y consideración.

7.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 19915831, para concepto sobre la clasificación como alimento del producto **Gusano de seda en polvo marca Nutriseda**.

La Sala discute y evalúa la composición y aporte nutricional del producto así como el soporte de la información aportada por el interesado.

CONCEPTO

La SEABA requiere la siguiente información y documentación para proceder a emitir el concepto solicitado acerca del producto **Gusano de seda en polvo** marca **Nutriseda**:

- Digestibilidad verdadera por el método “Digestibilidad de la Proteína corregida por el Cómputo de Aminoácidos” (Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score Method):
 - * Protein Quality Evaluation. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Bethesda, Md, USA. December, 1989. FAO Food and Nutrition Paper 51. FAO, Rome, 1991.
- Debe soportarse en forma estricta su beneficio nutricional y ausencia de factores antinutricionales, teniendo en cuenta que no es un alimento reconocido
- Forma de uso o consumo
- Intención nutricional del producto
- Artes finales de rotulado

En consecuencia la SEABA no emite concepto hasta tanto disponga de la información y documentación solicitada.

8.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 1982815, para conceptuar si el producto **Refresco de frutas con sabores a mango, lulo y tomate de árbol**, marca **La parcela y Éxito**, puede ser amparado con el mismo registro sanitario.

CONCEPTO

La SEABA recomienda que debe llamarse a Revisión de Oficio el Registro Sanitario del producto **Refresco de frutas con sabores a mango, lulo y tomate de árbol**, marca **La parcela y Éxito**, expediente 1982815.

9.- La Subdirección de Licencias y Registros remite el expediente 19917959 correspondiente al producto **Bebida Hidratante y energizante powerade**, para conceptuar si este producto puede considerarse “bebida hidratante”. Igualmente remite el expediente 19924311, correspondiente al producto **Bebida Hidratante con sabor a naranja-mandarina, lima-limón, frutas tropicales y mountain blast (sabor de tuti-fruti)**, marca **powerade**, registro sanitario No. **RSAN19I1001**, el cual presenta características similares al producto **Bebida Hidratante y energizante Powerade** con registro sanitario No. **RSAN19I601**. Radicaciones 25664 y 2424.

CONCEPTO

La SEABA después de evaluar y discutir el expediente puesto a su consideración sobre el producto **Bebida Hidratante y energizante powerade**, considera que no cuenta con toda la documentación e información requerida para tomar alguna decisión y acuerda aplazar la emisión del respectivo concepto para la próxima reunión de la Sala.

10.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21448 del 14 de septiembre de 2001, solicita estudio y concepto sobre el uso de **monodiglicéridos de ácidos grasos y goma celulosa** en productos derivados lácteos helados.

CONCEPTO

La SEABA recomienda se permita la utilización de **monodiglicéridos de ácidos grasos y goma celulosa** en productos derivados lácteos helados.

11.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21698 del 18 de septiembre de 2001, solicita concepto sobre presentaciones farmacéuticas en alimentos.

La sala hace referencia a conceptos emitidos en Actas anteriores sobre productos que se comercializan como alimentos y se presentan bajo formas farmacéuticas. Así mismo se evalúa el alcance del decreto 337 del 17 de febrero de 1998.

CONCEPTO

La SEABA se ratifica en el concepto emitido en el numeral 3 del ACTA 01/02 de 2002.

Adicionalmente debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Los alimentos preparados con base en recursos naturales empleados con fines terapéuticos serán considerados como medicamentos.
- Las formas farmacéuticas generalmente no decide por sí sola si es alimento o medicamento, excepto en el caso de inyectables que son medicamentos.
- En el rotulado, la composición o nombre del producto no puede haber o sugerir indicación terapéutica, ni ninguna leyenda que induzca a engaño, error o confusión al consumidor.
- En la composición del producto se debe explicar cuál es el propósito de la inclusión de un ingrediente o componente de la “fórmula”.

12.- La Subdirección de Licencias y Registros, mediante oficio 21082 del 12 de septiembre de 2001, solicita concepto para propósitos de revisión de oficio del producto **Refresco de fruta pasteurizado y ultrapasteurizado variedades mora, naranja, piña, frutas tropicales, guayaba, mango, maracuyá, guanábana y lulo marca hit**, expediente 211223.

La SEABA discute sobre la importancia del sabor del alimento, el cual determina el color, y son elementos organolépticos fundamentales en la selección por el consumidor quien los escoge como productos diferentes por su sabor.

CONCEPTO

La SEABA recomienda el llamamiento a Revisión de Oficio del producto ***Refresco de fruta pasteurizado y ultrapasteurizado variedades mora, naranja, piña, frutas tropicales, guayaba, mango, maracuyá, guanábana y lulo marca hit, expediente 211223.***

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