

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

27 DE AGOSTO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1. DERECHO DE PETICIÓN**
- 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 11 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 5

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de 05 de agosto de 2024 y se aprueba.

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Ricardo Andres Dorado

Apoderado de Procaps S.A.

Radicado No.: 20241123474

Fecha de Radicación: 21/05/2024

Asunto: Derecho de Petición: respecto a productos con cafeína.

“(…) A) Se sirva indicar fuentes y concentraciones de CAFEINA que son aceptadas en productos en la categoría de Suplementos Dietarios. Sin que se desconozca pronunciamientos realizados por entidades sanitarias de referencia como la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y GRAS (Sustancia Generalmente Reconocidas como Segura).

B) Se conceptúe a la luz del concepto emitido en el numeral 2.1.4 Acta 05 de 2008 de esa Sala, indique si:

1. La composición del producto cuyo expediente es 20104886, corresponde o no a un Suplemento Dietario.

1.1. El titular del registro cuyo expediente es 20104886, presento algún tipo de estudio que le permitiera sustentar la fuente y concentración de Cafeína en el producto y diera soporte a la posterior aprobación del Registro Sanitario.

2. La composición del producto cuyo expediente es 20110136, corresponde o no a un Suplemento Dietario.

2.1. El titular del registro cuyo expediente es 20110136, presento algún tipo de estudio que le permitiera sustentar la fuente y concentración de Cafeína en el producto y diera soporte a la posterior aprobación del Registro Sanitario (...)

Antecedentes:

Acta 05 de 2008 numeral 2.1.4

Mediante radicado 8030640 de junio 5 de 2008, H.N.C. E.U. solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aceptación como suplemento dietario productos que contengan como ingrediente principal CAFEÍNA y fijar cual sería la CANTIDAD MÁXIMA de cafeína por porción.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Cafeína es una sustancia con actividad farmacológica conocida y con efectos secundarios importantes, no es fuente de nutrientes ni posee propiedades nutritivas particulares, no aporta ningún factor nutricional. Productos que contentan como ingrediente principal la cafeína no se consideran suplementos dietarios.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

-Allegar copia de la Resolución 2024020435 que se menciona en la solicitud, por cuanto revisada las bases de datos del Invima no se encuentra.

-El concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en Acta 05 de 2008 numeral 2.1.4, se refiere al empleo de la cafeína como *“ingrediente principal”* (*“ingredientes que son fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional”*) de los Suplementos Dietarios. La Sala solicitará al Grupo de Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios realizar un estudio de los Suplementos Dietarios aprobados por el Invima que contienen cafeína; en caso de encontrar que en alguno de ellos se contraviene lo indicado en el concepto antes mencionado y lo establecido en la normatividad vigente, se debe proceder a realizar el llamado a revisión de oficio de estos Suplementos.

3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes del LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS, publicado en el sitio web del INVIMA.

La Sala considera que:

- La especie *Solanum torvum* Sw. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Tamaiev J, Trebach J, Rosso M, Moriarty J, DiSalvo P, Biary R, Su M, Perk J, Levine SR. Jamaican Susumber Berry Poisoning Mimicking Acute Stroke. Cerebrovasc Dis. 2023;52(1):110-116. doi: 10.1159/000525686. Epub 2022 Oct 25. PMID: 36282075.

Smith SW, Giesbrecht E, Thompson M, Nelson LS, Hoffman RS. Solanaceous steroidal glycoalkaloids and poisoning by *Solanum torvum*, the normally edible susumber berry. Toxicon. 2008 Nov;52(6):667-76. doi: 10.1016/j.toxicon.2008.07.016. Epub 2008 Aug 7. PMID: 18725244.

Glover RL, Connors NJ, Stefan C, Wong E, Hoffman RS, Nelson LS, Milstein M, Smith SW, Swerdlow M. Electromyographic and laboratory findings in acute *Solanum torvum* poisoning. Clin Toxicol (Phila). 2016;54(1):61-5. doi: 10.3109/15563650.2015.1110749. Epub 2015 Nov 18. PMID: 26577583.

Alfarabi, Muhammad and Widyadhari, Gupita (2018) *TOXICITY TEST AND PHYTOCHEMICAL IDENTIFICATION OF RIMBANG (Solanum torvum Swartz) EXTRACT*. AL-KAUNIYAH: Journal of Biology, 11 (2). pp. 109-115. ISSN 2502 6720

Acta No. 11 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 5

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Kadur S, Moses E, Snehal R. Solanine toxicity suspected in an Indian Women Following Consumption of Turkey Berry-A case report. International Journal of Pharmaceutical Research and Applications. 2023;8(4): 834-836.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:00 del 27 de agosto de 2024, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual