

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 05/02

FECHA: Abril 29 de 2002
HORA: 7:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas – Invima sede CAN–

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum
- 2.- Lectura y aprobación del Acta anterior (04/02 de 2002)
- 3.- 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. Este asunto fue inicialmente tratado en la reunión del día 21 de marzo de 2002, pero la SEABA decidió aplazar la emisión del concepto para la próxima reunión.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de permitir la utilización en la composición de los productos **Helado de Crema Mimos** con registro sanitario RSIAA02M11592, de los aditivos alimentarios “Monodiglicéridos de ácidos grasos” y “Goma celulosa” como estabilizante-emulsificante.

5.- La empresa B. Braun Medical S.A. solicita el estudio, evaluación y concepto del producto **Alimento Dietético Nutricional Renal** marca **Nutricomp ADN – Renal**, para que sea registrado como alimento. Radicaciones 28274 y 29151.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto para ser llamado a revisión de oficio del producto **Hierbas aromáticas hindú variedades: cidrón, hierbabuena, manzanilla, limoncillo y toronjil sabores: albahaca, anís, canela y apio marca hindú**, registro sanitario No. RSIAV15M07096, expediente 6355. Radicación 27608.

7.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto acerca de la utilización del aditivo **acetato de sodio** como regulador de acidez con acción conservadora, en el producto **Salchicha de pollo** de la empresa Avidesa Mac pollo S.A. Expediente 19918151. Radicación 26429.

8.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto del producto **Alimento de uso dietético nutricional enriquecido con vitaminas y minerales -pediátrico-**, expediente 19919263 acerca de su clasificación como alimento según lo estipulado en la Resolución No. 11488 de 1984, teniendo en cuenta que el producto es consumido vía enteral.

9.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio y concepto el expediente 19918924 correspondiente al producto **Mezcla en polvo para bebida alimenticia**, el cual reporta en su composición el alga **spirulina platensis** en polvo. Radicación 1342.

10.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto en relación con los niveles de taurina que pueden ser permitidos en las “bebidas energizantes”, que no generen toxicidad ni dependencia en la población adulta, por cuanto los parámetros que se manejan para este tipo de productos corresponde a formulas infantiles.

11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición a base de levadura de cerveza del producto **Alimento con levadura de cerveza, vitamina C y ácido fólico marca Phytotabs-N**, cuyo titular es Laboratorios Pronabell Ltda. Expediente 19912680. Radicación 5857.

12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Proteína hidrolizada de soya con hojas de fique**, cuyo titular es la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve, debido a que en su composición presenta polvo de hojas de fique en un cuarenta por ciento del producto final. Expediente 19924196. Radicación 5854.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Alimento a base de ortiga en tabletas** cuyo titular es María Eugenia Salazar, debido a que su composición se basa en ortiga y la misma presenta contraindicaciones de acuerdo con la Comisión Revisora de Medicamentos. Expediente 19922878. Radicación 5855.

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.- Lectura y aprobación del Acta anterior (04/02 de 2002)

Se procede a dar lectura al acta 04/02 de 2002 la cual se aprueba por unanimidad.

3.- 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. Este asunto fue inicialmente tratado en la reunión del día 21 de marzo de 2002, pero la SEABA decidió aplazar la emisión del concepto para la próxima reunión.

A solicitud del interesado la Sala procede a escuchar al doctor Luis Guillermo Bernal, Director Técnico de Coca Cola, quien expone aspectos técnicos respecto de la composición, propiedades y características del producto Bebida hidratante y energizante Powerade, precisando que el producto en cuestión no cumple con la resolución 2229 de 1994 por cuanto no se trata de una bebida hidratante y energética para deportistas, sino simplemente de una bebida hidratante. Igualmente el Dr. Bernal presenta alguna reglamentación existente sobre estos productos en la Unión Europea y Codex Alimentarius

De otra parte la sala discute evalúa y analiza los argumentos presentados por el Dr. Bernal, particularmente frente a la normatividad existente, tanto nacional como internacional, sobre este tipo de productos.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta que el producto *Bebida Hidratante y energizante powerade*, no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2229 de 1994, por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de bebidas hidratantes y energéticas para deportistas, conceptúa que este producto para su comercialización debe cumplir lo siguiente:

- En el rótulo o etiqueta debe declarar exactamente los ingredientes y composición del producto, para lo cual debe presentar ante el Invima el análisis fisicoquímico del producto, cuyos resultados deben confrontarse con lo declarado en la etiqueta.
- El producto no puede ser promovido o comercializado como bebida hidratante para deportistas.

La SEABA igualmente recomienda este tratamiento para los productos que se comercialicen o presenten como bebidas hidratantes y energéticas para deportistas y no cumplan con lo establecido en la Resolución 2229 de 1994.

La Sala considera que debe actualizarse la legislación sobre las bebidas hidratantes y energizantes.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de permitir la utilización en la composición de los productos **Helado de Crema Mimos** con registro sanitario RSIAA02M11592, de los aditivos alimentarios “Monodiglicéridos de ácidos grasos” y “Goma celulosa” como estabilizante-emulsificante.

CONCEPTO

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

5.- La empresa B. Braun Medical S.A. solicita el estudio, evaluación y concepto del producto **Alimento Dietético Nutricional Renal** marca **Nutricomp ADN – Renal**, para que sea registrado como alimento. Radicaciones 28274 y 29151.

La Sala analiza y evalúa cuidadosamente la información del producto 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 producto **Alimento Dietético Nutricional Renal** marca **Nutricomp ADN – Renal**, corresponde a una fórmula para nutrición enteral polimérica especializada para enfermos renales, que tiene entre otras las siguientes características:

- Distribución calórica de nutrientes especial
- Densidad calórica del producto terminado de 2 kcal por ml
- 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 está indicado para pacientes renales. 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 **Alimento Dietético Nutricional Renal** marca **Nutricomp ADN – Renal**, se considera un medicamento y por tanto se da traslado a la Sala Especializada de Medicamentos para su estudio, consideración y trámite.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto para ser llamado a revisión de oficio del producto **Hierbas aromáticas hindú variedades: cidrón, hierbabuena, manzanilla, limoncillo y toronjil sabores: albahaca, anís, canela y apio** marca **hindú**, registro sanitario No. RSIKV15M07096, expediente 6355. Radicación 27608.

CONCEPTO

La SEABA recomienda el llamamiento a revisión de oficio del producto **Hierbas aromáticas hindú variedades: cidrón, hierbabuena, manzanilla, limoncillo y toronjil sabores: albahaca, anís, canela y apio marca hindú**, registro sanitario No. RSIAB15M07096, expediente 6355.

7.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto acerca de la utilización del aditivo **acetato de sodio** como regulador de acidez con acción conservadora, en el producto **Salchicha de pollo** de la empresa Avides Mac pollo S.A. Expediente 19918151. Radicación 26429.

La Sala evalúa y analiza la información aportada por el interesado así como la composición, ingredientes y características del producto salchicha de pollo.

CONCEPTO

La SEABA considera que debe justificarse la inclusión de varios ingredientes y aditivos en varias ocasiones en la formulación. Tal es el caso de la sal, la lactosa y el tripolifosfato de sodio. Así mismo debe hacerse una amplia justificación y sustentación técnica de la adición del acetato de sodio, teniendo en cuenta que este compuesto puede enmascarar posible crecimiento microbiano con presencia de acidificación.

La SEABA se abstiene de emitir concepto alguno hasta tanto se aporte la información y justificación solicitada.

8.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudio y concepto del producto **Alimento de uso dietético nutricional enriquecido con vitaminas y minerales -pediátrico-**, expediente 19919263 acerca de su clasificación como alimento según lo estipulado en la Resolución No. 11488 de 1984, teniendo en cuenta que el producto es consumido vía enteral.

La Sala analiza y evalúa detenidamente 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 de uso dietético nutricional enriquecido con vitaminas y minerales -pediátrico-***, corresponde a una fórmula para nutrición enteral polimérica completa y balanceada, que tiene entre otras las siguientes características:

- Distribución calórica de nutrientes adecuada
- 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 pediátricos con limitaciones y dificultades para la ingestión normal de alimentos. 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.

*9.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio y concepto el expediente 19918924 correspondiente al producto **Mezcla en polvo para bebida alimenticia**, el cual reporta en su composición el alga **spirulina platensis** en polvo. Radicación 1342.*

La Sala analiza la información puesta a su consideración, con especial atención en cuento a los ingredientes utilizados, composición del producto y aporte nutricional del mismo.

CONCEPTO

La SEABA considera que debe aportarse la siguiente información:

- Nombre preciso y clase de cada ingrediente. Ejemplo: soya: aislado, concentrado, harina o aceite de soya.
- Composición y aporte nutricional discriminado y cuantitativo, soportado con el análisis de laboratorio respectivo.
- Artes finales del rotulado.

En consecuencia la SEABA se abstiene de emitir concepto alguno hasta tanto se aporte la información y documentación solicitada.

10.- *La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita concepto en relación con los niveles de taurina que pueden ser permitidos en las “bebidas energizantes”, que no generen toxicidad ni dependencia en la población adulta, por cuanto los parámetros que se manejan para este tipo de productos corresponde a formulas infantiles.*

La Sala discute y evalúa la información disponible sobre este asunto, haciendo particular referencia al Codex Alimentarius y algunos reportes médicos y clínicos de publicaciones científicas. No se conocen reportes de toxicidad de taurina en humanos y no hay definidas cantidades específicas de ingestión o consumo.

CONCEPTO

La SEABA considera que de conformidad con la información científica disponible los adultos humanos pueden ingerir 6 gramos de taurina al día sin ningún efecto nocivo o indeseable.

11.- *A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición a base de levadura de cerveza del producto **Alimento con levadura de cerveza, vitamina C y ácido fólico marca Phytotabs-N**, cuyo titular es Laboratorios Pronabell Ltda. Expediente 19912680. Radicación 5857.*

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Alimento con levadura de cerveza, vitamina C y ácido fólico marca Phytotabs-N** 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.

12.- *A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Proteína hidrolizada de soya con hojas de fique**, cuyo titular es la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve, debido a que en su composición presenta polvo de hojas de fique en un cuarenta por ciento del producto final. Expediente 19924196. Radicación 5854.*

La Sala evalúa y analiza la composición del producto, aporte nutricional y calórico y su clasificación como alimento conforme lo establecido en el decreto 3075 de 1997. Igualmente se discuten los posibles efectos farmacológicos.

CONCEPTO

La SEABA en relación con el producto ***Proteína hidrolizada de soya con hojas de fique***, cuyo titular es la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve, hace las siguientes consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- El fique contiene aloina, compuesto que es catártico
- En la información aportada por los interesados se dan propiedades medicinales
- El fique no se encuentra considerado o reconocido como un alimento, por tanto debe justificarse su uso y clasificación como alimento, con base en lo definido en el decreto 3075 de 1997.
- El producto sometido a estudio y consideración no puede compararse con otros productos que contienen otros nutrientes y son reconocidos como alimentos. El producto en consideración aporta esencialmente proteínas.
- Se emplea indistintamente la denominación de aislado de soya e hidrolizado de proteína de soya, cuando realmente se trata de dos productos diferentes.

Por las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto ***Proteína hidrolizada de soya con hojas de fique*** no se justifica ni considera como alimento. En consecuencia recomienda no otorgar el registro sanitario como alimento.

*13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto **Alimento a base de ortiga en tabletas** cuyo titular es María Eugenia Salazar, debido a que su composición se basa en ortiga y la misma presenta contraindicaciones de acuerdo con la Comisión Revisora de Medicamentos. Expediente 19922878. Radicación 5855.*

La Sala discute y evalúa el aporte nutricional y efectos terapéuticos o farmacológicos del producto sometido a su estudio y concepto.

CONCEPTO

La SEABA hace las siguientes consideraciones respecto del producto ***Alimento a base de ortiga en tabletas***:

- El aporte nutricional es insignificante.
- Tiene efectos terapéuticos como histamínico, rubefaciente o alergénico en donde el organismo no necesita dosis mínimas o máximas para desencadenar la reacción o el efecto
- Tiene efecto diurético

Por las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que el producto ***Alimento a base de ortiga en tabletas*** no se considera ni clasifica como alimento. En consecuencia recomienda no otorgar registro sanitario como alimento.

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