

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 03/02

FECHA: Marzo 19 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, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de expedición del Registro Sanitario como alimento, sobre el expediente 19916024 correspondiente al producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, lecitina, omega 3 y vitamina E**, marca Uriled. Radicación 12651.

3.- El señor Libardo Salcedo Ortégón solicita estudiar, evaluar y conceptuar, para efectos de expedición de registro sanitario al producto **Levadura de Cerveza Plamecol**. Radicación 7835.

4.- A solicitud de la señora María Eugenia Avila M., estudiar, evaluar y conceptuar, para clasificar como alimento y otorgar registro sanitario, los siguientes productos: **alegría del campo adicionada con vitamina C** (bebida y cápsulas), **amansatoros adicionada con vitamina C** (bebida y cápsulas), **sauce adicionado con vitamina C** (bebida y cápsulas), **Balsamina** (bebida y cápsulas). Radicación 18236.

- 5.- El señor Gustavo Sandoval B. solicita conceptuar sobre el producto natural a base de algas marinas **VITAKELP.**, como complemento alimenticio. Radicación 6245.
- 6.- La comercializadora Liu Fenping solicita concepto acerca de la composición del producto **Mezcla en polvo para preparar bebida malteada sabor ginseng Renshen rujing**, expediente 19911313, registro sanitario RSiA19I01200. Radicación 12065.
- 7.- La señora Mariela A. de Ramírez, asesora de registros, eleva consulta acerca del análisis cromatográfico realizado al producto **aloe vera gel (jugo)**. Radicación 22240.
- 8.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio, evaluación y concepto, el expediente 19918416 correspondiente al producto **Spirulina Cápsulas**
- 9.- El Señor Edgar Gerardo García Escobar solicita concepto para registrar el producto **Bebida Hidratante Energética con jugo de frutas**, el cual tiene en su composición los edulcorantes acesulfame K y aspartame. Radicaciones 11392 y 20021.
- 10.- La señora Irene Melo solicita concepto acerca de si el borojó, polen, complejo B, jalea real y embriones de pato y codorniz están en las normas vigentes y pueden ser clasificados como alimentos. Radiación 6311.
- 11.- La doctora Diana María Amaya Gil, apoderada de Pimpollo solicita concepto para otorgar registro sanitario al producto **pollo marinado entero y por presas**. Radiación 25325.
12. El doctor Juan Pablo Ruiz Martínez, representante legal de Kokoriko solicita concepto para otorgar registro sanitario al producto **filete de pollo adobado**. Radiación 24046.
- 13.- El doctor Augusto Páez Tovar a nombre de Avidesa Mac pollo solicita estudio para registro sanitario del producto **pollo adobado**. Radicación 20224.

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, estudiar, evaluar y conceptuar, para propósitos de expedición del Registro Sanitario como alimento, sobre el expediente 19916024 correspondiente al producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, lecitina, omega 3 y vitamina E**, marca Uriled. Radicación 12651.

Los miembros de la SEABA analizan y evalúan los antecedentes del caso puesto a su consideración, contenido y respuesta del auto formulado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, así como la justificación nutricional y tecnológica de los ingredientes utilizados.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya, lecitina, omega 3 y vitamina E**, marca Uriled, expediente 19916024, hasta tanto se aporte la información requerida y se dé respuesta a las siguientes inquietudes:

- Características físicas y químicas del hidrolizado de proteína de soya
- Razón por la cual se presentan dos fuentes de hidrolizado de soya
- Se dé respuesta satisfactoria al auto formulado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima
- Se explique y justifique mediante información técnico-científica la finalidad nutricional y tecnológica de adicionar vitamina E con el Omega 3
- Forma de presentación del omega 3
- Debe presentarse la composición nutricional: cenizas, carbohidratos, proteínas, calorías
- El producto debe garantizar un aporte significativo de nutrientes y contenido calórico con base en la pauta sugerida en el numeral 3 del Acta 01/02 del 5 de marzo de 2002, de esta Sala.

3.- El señor Libardo Salcedo Ortegón solicita estudiar, evaluar y conceptuar, para efectos de expedición de registro sanitario al producto **Levadura de Cerveza Plamecol**. Radicación 7835.

CONCEPTO

La SEABA requiere la siguiente información y documentación para proceder a emitir el concepto solicitado acerca del producto **Levadura de Cerveza Plamecol**:

- Composición nutricional y aporte calórico
- Porciones recomendadas, enmarcado en una ingesta normal, racional y lógica
- Intención nutricional del producto
- Artes finales de rotulado

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

4.- A solicitud de la señora María Eugenia Avila M., estudiar, evaluar y conceptuar, para clasificar como alimento y otorgar registro sanitario, los siguientes productos: ***alegría del campo adicionada con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***amansatoros adicionada con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***sauce adicionado con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***Balsamina*** (bebida y cápsulas). Radicación 18236.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la información contenida en cada uno de los expedientes presentados, haciendo especial consideración a la clasificación como alimento de los productos teniendo en cuenta su aporte nutricional y contenido calórico así como los posibles efectos farmacológicos.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que los productos: ***alegría del campo adicionada con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***amansatoros adicionada con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***sauce adicionado con vitamina C*** (bebida y cápsulas), ***Balsamina*** (bebida y cápsulas), no se consideran alimentos debido a sus posibles efectos farmacológicos y aporte nutricional insignificante. Se da traslado de esta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el estudio y trámite respectivo.

5.- El señor Gustavo Sandoval B. solicita conceptuar sobre el producto natural a base de algas marinas ***VITAKELP***, como complemento alimenticio. Radicación 6245.

La Sala evalúa la información aportada por el interesado especialmente en cuanto a su aporte nutricional para ser considerado como alimento.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto *natural a base de algas marinas VITAKELP*, no puede clasificarse como alimento debido a que su aporte nutricional y contenido calórico es insignificante. Eventualmente podría considerarse como un producto farmacéutico con base en recursos naturales, por tanto se da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el estudio y trámite respectivo.

6.- La comercializadora Liu Fenping solicita concepto acerca de la composición del producto **Mezcla en polvo para preparar bebida malteada sabor ginseng Renshen rujing**, expediente 19911313, registro sanitario RSiA19I01200. Radicación 12065.

Los miembros de la Sala analizan el contenido de la solicitud y orientan la discusión hacia los usos autorizados o permitidos para el producto ginseng tanto en la normatividad nacional como internacional disponible, incluido el Codex Alimentarius. De conformidad con las norma farmacológica N23.1.0.0.N10, el ginseng se encuentra incluido en la lista de los recursos naturales empíricos, dentro de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y su uso aceptado es el de estimulante.

CONCEPTO

La SEABA considera que el uso del ginseng no está reconocido ni justificado como saborizante de alimentos y su uso en estos productos (alimentos) puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor. Además, de conformidad con las Normas Farmacológicas, el ginseng ya se encuentra clasificado dentro de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. En consecuencia La Sala no autoriza la utilización del ginseng como saborizante de alimentos.

7.- La señora Mariela A. de Ramírez, asesora de registros, eleva consulta acerca del análisis cromatográfico realizado al producto **aloe vera gel (jugo)**. Radicación 22240.

La Sala evalúa el método analítico para la determinación de la aloina así como el informe y documentación técnica aportada por la interesada.

CONCEPTO

La SEABA considera que el método analítico utilizado no es suficientemente sensible para la determinación cuantitativa de la aloina. En consecuencia no acepta el análisis cromatográfico realizado al producto **aloe vera gel (jugo)**.

El método de análisis de la aloína debe ser el espectrofotométrico con fines de cuantificación, que podría ser el descrito en el addendum de la Farmacopea Británica de 1995.

8.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio, evaluación y concepto, el expediente 19918416 correspondiente al producto **Spirulina Cápsulas**

La Sala evalúa y analiza el contenido del expediente y discute el tratamiento dado a otros productos similares.

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.

*9.- El Señor Edgar Gerardo García Escobar solicita concepto para registrar el producto **Bebida Hidratante Energética con jugo de frutas**, el cual tiene en su composición los edulcorantes acesulfame K y aspartame. Radicaciones 11392 y 20021.*

La Sala evalúa, analiza y discute la información aportada por el interesado, así como la normatividad que regula este tipo de productos en el país, especialmente la Resolución 2229 de 1994, por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas.

CONCEPTO

La SEABA considera necesario disponer de la siguiente información y documentación:

- Composición cualitativa y cuantitativa del producto precisando las sales que aportan los electrolitos sodio, potasio y cloruros.
- Cantidad de glucosa, fructosa y sorbitol contenida en el producto
- Aporte de potasio por parte del Acesulfame K y aspartame.
- Osmolaridad exacta del producto según la formulación
- Artes finales del rotulado del producto. Si declara información nutricional debe hacerse conforme la norma NTC 512-2.
- Justificación de la adición de vitamina A y E, teniendo en cuenta que la normatividad colombiana no lo permite.

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

10.- La señora Irene Melo solicita concepto acerca de si el borojó, polen, complejo B, jalea real y embriones de pato y codorniz están en las normas vigentes y pueden ser clasificados como alimentos. Radiación 6311.

CONCEPTO

La SEABA considera que el producto objeto de la consulta no puede considerarse alimento puesto que tiene en su composición productos como los embriones de pato y codorniz, los cuales se encuentran clasificados como medicamentos, de conformidad con la normatividad colombiana.

*11.- La doctora Diana María Amaya Gil, apoderada de Pimpollo solicita concepto para otorgar registro sanitario al producto **pollo marinado entero y por presas**. Radiación 25325.*

CONCEPTO

La SEABA ratifica el concepto emitido en el numeral 8 del Acta 02/02 del 7 de marzo de 2002, sobre pollo marinado o tenderizado. En consecuencia no podrá concederse Registro Sanitario hasta tanto el Ministerio de Salud autorice y reglamente la práctica de marinado de pollos.

*12. El doctor Juan Pablo Ruiz Martínez, representante legal de Kokoriko solicita concepto para otorgar registro sanitario al producto **filete de pollo adobado**. Radiación 24046.*

CONCEPTO

La SEABA autoriza la concesión del registro sanitario al producto **filete de pollo adobado de la empresa Kokoriko**, previo el cumplimiento de los requisitos legales establecidos, teniendo en cuenta que en su proceso no se utiliza el método de inyección.

*13.- El doctor Augusto Páez Tovar a nombre de Avidesa Mac pollo solicita estudio para registro sanitario del producto **pollo adobado**. Radicación 20224.*

CONCEPTO

La SEABA considera que puede concederse registro sanitario al producto **pollo adobado** de la empresa Avidesa Mac pollo, teniendo en cuenta que según lo expresado en el expediente respectivo, el producto no es sometido al proceso de inyección, tenderizado o marinado. En caso de que se realice esta práctica, la concesión de registro sanitario quedará supeditada a la autorización y reglamentación de la misma por parte del Ministerio de Salud.

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