



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS
INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ALCOHÓLICAS -SEABA-

ACTA 06/05

FECHA: Octubre 31 de 2005
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quorum

2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del producto **Complemento Nutricional enriquecido con vitaminas y minerales en variedades sabor a vainilla, limón y lulo, marca Fibraform y Nutriform**, debido a que en su composición tiene el ingrediente psillium. Expediente 19908923. Radicación 05030572.

3.- A solicitud de la doctora Martha Cecilia Cardona, Directora Técnica de Laboratorio Herba Plant, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida de hongos Lentinus edodes y Ganoderma lucidum GANOLENT**. Radicaciones 05030216 y 05028658.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (2 de 10)

4.- A solicitud de Josette Osorio Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Chlorella**. Radicación 05030194.

5.- A solicitud de Pedro Bojacá Santiago, Gerente Velcorín Latinoamérica, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión en la lista de aditivos permitidos para alimentos el producto **Dimetildicarbonato**, como esterilizante en frío de bebidas. Se da respuesta a las observaciones planteadas por la Sala en el Acta 03 de 2005. Radicación 05030443.

6.-A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A., reconsiderar el concepto emitido por la Sala en el Acta 04/05 sobre la declaración de **fibra dietaria para goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento. Radicaciones 05029043 y 05025108.

7.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, precisar el alcance del concepto emitido por la Sala en el Acta 10/02, referido específicamente a las “bebidas no alcohólicas”, “bebidas embriagantes” y “bebidas de bajo contenido alcohólico”, aquellas cuyo grado alcoholimétrico esté por debajo de 0.5 pero por encima de 0.1”. Resoluciones del Ministerio de Salud 1082 de 1994 y 982 de 1994. Radicación 05026425.

8.- A solicitud del doctor Carlos Arturo Ruiz Zarate, Representante Legal de Suiphar de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agex Cápsulas**. Radicación 05032398.

9.- A solicitud del doctor Carlos Arturo Ruiz Zarate, Representante Legal de Suiphar de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Inmunoactive Líquido**. Radicación 05032396.

10.- A solicitud del doctor Rafael Aramendia, apoderado especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad para el consumo humano del **Maíz con alto contenido de Lysina LY038**, para fines de importación a Colombia. Radicación 05032288.

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima ampliar las razones por las cuales se emitió el concepto del Acta 09 de septiembre 30 de 2002 relacionado con el otorgamiento de registro sanitario al producto vino dulce adicionado con guaraná, chuchuhuasa o catuaba y marapuama. Radicación 05032438.

12.- Varios.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO, CAMILO ROZO BERNAL y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Secretario Ejecutivo de la Sala, las Ing. FANNY BAENA MESA y NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Profesionales de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima.

2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del producto **Complemento Nutricional enriquecido con vitaminas y minerales en variedades sabor a vainilla, limón y lulo, marca Fibraform y Nutriform**, debido a que en su composición tiene el ingrediente psillium. Expediente 19908923. Radicación 05030572.

La Sala evalúa la composición, características y presentación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Contiene en su composición el ingrediente psillium, que es catártico de volumen y tiene efectos farmacológicos. El psillium se encuentra en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10 aceptado como laxante.
- No cumple la normatividad de rotulado
- En el rotulo se dan indicaciones terapéuticas como reductor de peso, lo cual contraviene lo establecido en la legislación sanitaria, ley 9 y su reglamentación
- Al totalizar la composición que declara en la información nutricional, sobrepasa el 100%
- No justifica la recomendación de energía y nutrientes dada en el rotulado según la cual un vaso del producto reemplaza una comida
- Hace alusión a dosis, lo cual es propio de los medicamentos.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Complemento Nutricional enriquecido con vitaminas y minerales en variedades sabor a vainilla, limón y lulo, marca Fibraform y Nutriform**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento y en consecuencia debe procederse al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

3.- A solicitud de la doctora Martha Cecilia Cardona, Directora Técnica de Laboratorio Herba Plant, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida de hongos Lentinus edodes y Ganoderma lucidum GANOLENT**. Radicaciones 05030216 y 05028658.

La Sala analiza y evalúa la composición, características, presentación y aporte nutricional del producto. Se evalúa el concepto emitido por esta sala según acta 05/03

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Según la información aportada por el interesado el hongo presenta acción farmacológica y efectos terapéuticos
- No presenta proyecto de rotulado
- El aporte nutricional es insignificante en la presentación propuesta
- Los aportes nutricionales no corresponden a la composición del producto
- La porción propuesta no se enmarca en una ingesta normal, racional y lógica
- El producto está dirigido también a la población de niños sin tener una justificación científica que lo soporte, además de los efectos farmacológicos que le atribuyen al producto
- No se tiene claridad acerca del solicitante o interesado por cuanto toda la documentación aportada aparece en papelería de la firma TECNIMICRO y quien suscribe la solicitud, Martha Cecilia Cardona, firma indistintamente como Directora Técnica de Tecnimicro y Herba Plant
- Este producto según acta 05/03 de la SEABA se encuentra autorizado en la forma de polvo.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bebida de hongos Lentinus edodes y Ganoderma lucidum GANOLENT**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento en la forma y presentación propuesta.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (5 de 10)

4.- A solicitud de Josette Osorio Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Chlorella**. Radicación 05030194.

La Sala evalúa y analiza la composición, características, aporte nutricional y denominación del producto...

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se presenta en forma farmacéutica no justificada para este tipo de producto
- Se dan indicaciones terapéuticas y presenta efectos farmacológicos
- La información aportada presenta un lenguaje muy pobre desde el punto de vista técnico científico
- No presenta proyecto de rotulado
- El aporte nutricional es insignificante

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Chlorella** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud de Pedro Bojacá Santiago, Gerente Velcorín Latinoamérica, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión en la lista de aditivos permitidos para alimentos el producto **Dimetildicarbonato**, como esterilizante en frío de bebidas. Se da respuesta a las observaciones planteadas por la Sala en el Acta 03 de 2005. Radicación 05030443.

La Sala evalúa las características, composición, seguridad, propiedades y justificación tecnológica del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La categoría de **esterilizante en frío de bebidas** no existe en la legislación sanitaria colombiana y corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer y expedir la normatividad que corresponda sobre el particular
- El producto se encuentra aprobado en la normatividad de la Unión Europea, FDA de Estados Unidos y por el Codex Alimentarius
- Si bien como resultado de la utilización del dimetildicarbonato se genera metanol, producto de la hidrólisis, el nivel producido no representa riesgo para la salud de los consumidores ni afecta la inocuidad del producto alimenticio procesado.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones en relación con la autorización del producto **Dimetildicarbonato**, como esterilizante en frío de bebidas y en cumplimiento al Concepto 0774 del 6 de julio de 2005, emitido por la Jefatura de la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social, en el sentido que a este Ministerio le corresponde atender y dar trámite a este tipo de solicitudes (autorización o prohibición de la utilización de aditivos alimentarios), sugiere a la Dirección del Invima remitir la solicitud al Ministerio de la Protección Social este concepto y la información técnica respectiva, para el trámite que corresponda.

6.-A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A., reconsiderar el concepto emitido por la Sala en el Acta 04/05 sobre la declaración de **fibra dietaria para goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento. Radicaciones 05029043 y 05025108.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte de fibra a partir de la goma acacia en un alimento resulta insignificante, frente a otros ingredientes de los alimentos que pueden tener mayor composición o aporte. Por tanto no resulta objetivo y exacto indicar que la fuente de fibra de un alimento es la goma acacia, desconociendo el aporte de los demás ingredientes.
- La Sala no puede entrar a conceptuar sobre el contenido de las normas y específicamente la NTC-512-1, así como sobre la técnica analítica para determinación de fibra, por cuanto esta solicitud se formula al Invima y no a la Sala.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones en relación con la autorización para la declaración de **fibra dietaria para la goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento, se mantiene en el concepto emitido en el Acta 04/05 de esta Sala.

7.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, precisar el alcance del concepto emitido por la Sala en el Acta 10/02, referido específicamente a las “bebidas no alcohólicas”, “bebidas embriagantes” y “bebidas de bajo contenido alcohólico”, aquellas cuyo grado alcoholimétrico esté por debajo de 0.5 pero por encima de 0.1”. Resoluciones del Ministerio de Salud 1082 de 1994 y 982 de 1994. Radicación 05026425.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (7 de 10)

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que debe llamarse a revisión de oficio a los productos clasificados y registrados como alimentos que presenten contenidos alcohólicos entre 0,1 y 2,49 grados alcoholimétricos volumen a volumen, conforme a lo dispuesto en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997, con el fin de que ajusten a lo establecido en las Resoluciones 982 de 1994 y 1082 de 1994 del Ministerio de Salud.

8.- A solicitud del doctor Carlos Arturo Ruiz Zarate, Representante Legal de Suiphar de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agex Cápsulas**. Radicación 05032398.

La Sala evalúa la denominación, composición, características, presentación y aporte nutricional del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Presenta forma farmacéutica no justificada para este tipo de producto
- La denominación AGEX induce a error o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- La fórmula cuali-cuantitativa no corresponde a la totalidad del contenido anunciado
- Presenta en su composición ingredientes desconocidos, no aclarados ni especificados tales como: Aphanizomenon flos-aquae, aceite de borrago, alga klamath, etc.
- Se dan contraindicaciones y advertencias propias de los medicamentos: no tomar durante el embarazo, consultar al médico cuando se tome durante el periodo de lactancia o mientras se tome la píldora anticonceptiva.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Agex Cápsulas** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud del doctor Carlos Arturo Ruiz Zarate, Representante Legal de Suiphar de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Inmunactive Líquido**. Radicación 05032396.

La Sala analiza y evalúa la denominación, características, composición y aporte nutricional del producto.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (8 de 10)

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Presenta expresiones: cada frasco contiene, integrador alimentario
- La denominación induce a error o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- Presenta en su composición ingredientes desconocidos, no aclarados ni especificados tales como: uncaria.
- No precisa la función nutricional de los alcaloides oxindólicos
- Presenta dosis y advertencias propias de los medicamentos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Inmunoactive Líquido**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento

10.- A solicitud del doctor Rafael Aramendia, apoderado especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la seguridad para el consumo humano del **Maíz con alto contenido de Lysina LY038**, para fines de importación a Colombia. Radicación 05032288.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la legislación existente aplicable a este tipo de productos, especialmente el decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985. Igualmente son evaluados los posibles riesgos que el producto puede representar a la salud de los consumidores. Asimismo se evalúa la documentación aportada por el interesado.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No aporta el concepto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, sobretodo teniendo en cuenta que el producto especialmente va a ser utilizado en la alimentación animal
- No incluye el concepto del Consejo Técnico del Ministerio de la Protección social

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con la seguridad para el consumo humano y autorización del empleo del **Maíz con alto contenido de Lysina LY038**, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos arriba expuestos y se encuentre aprobada la utilización de la semilla como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, por parte de las autoridades competentes.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (9 de 10)

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima ampliar las razones por las cuales se emitió el concepto del Acta 09 de septiembre 30 de 2002 relacionado con el otorgamiento de registro sanitario al producto vino dulce adicionado con guaraná, chuchuhuasa o catuaba y marapuama. Radicación 05032438.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa lo siguiente:

- La asociación entre estimulantes del sistema nervioso central y depresores del sistema nervioso central en un producto no está permitido por cuanto pueden producir un efecto paradójico dado por una descompensación neurohormonal que se traduce en alteraciones del comportamiento, efectos cardiovasculares y psicosis francas
- Las bebidas alcohólicas no son alimentos es decir su composición y características deben corresponder a su naturaleza por lo tanto no deben contener nutrientes adicionados
- La presencia de plantas con efectos farmacológicos en cualquiera de sus formas: polvos, extractos, infusiones, etc., no pueden ir asociadas dentro de la composición de las bebidas alcohólicas toda vez que éstas, según el artículo 2, numeral 4 del decreto 3192 de 1983, no deben tener indicaciones terapéuticas que algunas plantas podrían otorgarles. Asimismo el artículo 6, numeral 6 del decreto 365 de 1994 al hablar de estimulantes permitidos excluye aquellos clasificados como medicamentos.
- Se recomienda que el Ministerio de la Protección Social adelante acciones, medidas y programas en relación con el consumo de bebidas energizantes

12.- Varios.

1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la queja interpuesta por Daniel Gaviria Valenzuela, Gerente de SAS, en relación con la etiqueta, publicidad y comercialización del producto PULPIFRUTA. Radicación 05031709.

La SEABA conceptúa que la expresión PULPIFRUTA puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto y por tanto debe llamarse a revisión de oficio el registro sanitario del producto PRODUCTO ALIMENTICIO PARA PREPARAR BEBIDA CON PULPA DE FRUTA, marca Pulpifruta, registro sanitario RSAD12I43505, expediente 19954101, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997. El motivo del llamamiento a revisión de oficio es la expresión PULPIFRUTA.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 06/05 (10 de 10)

2.- Se da lectura a una información aparecida en el “European Journal of Gastroenterology and Hepatology” (2005; 17: 445-7) y el “World Journal of Gastroenterology” (2005; 11:4758-60), según la cual se han presentado casos de hepatitis por consumo de jugo de NONI. Las autoridades francesas de seguridad de alimentos recomiendan no consumir cantidades mayores de 30 ml de jugo de noni al día. También recuerdan que no se han comprobado científicamente los efectos terapéuticos que le atribuyen al NONI.

Siendo la 1:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Asociación Colombiana
de Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

CAMILO ROZO BERNAL
Asociación Colombiana de Ciencia y
Tecnología de Alimentos ACTA