

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 09/02

FECHA: Septiembre 30 de 2002
HORA: 7:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Ministerio de Salud. Carrera 13 No. 32-76 piso 5

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

2.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio, evaluación y concepto, el **derecho de petición** interpuesto por el señor Liu Fenping relacionado la utilización del ginseng como saborizante en el producto **Mezcla en polvo para preparar bebida malteada sabor ginseng Renshen Rujing**, expediente 1991313. El peticionario solicita aclarar concepto sobre la utilización del ginseng como saborizante, según Actas 03/02 de esta Sala y 23 de 2001 de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Radicaciones 26677 y 26211.

3.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudiar, evaluar y conceptuar para propósitos de concesión de registro sanitario como alimento al producto **Harina de Cartílago de Bovino Deshidratada**, del Centro de Tecnologías Apropriadas -CTA-, E.U.. Radicaciones 25939 y 25184

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la cualidad de hipoalergénico conferida al producto **Fórmula Infantil Hipoalergénica con hierro NAN H.A.**, marcas Nestlé y NAN. Expediente 19928517. Radicación 29797.

5.- La firma Cavelier Abogados solicita la aprobación de reivindicaciones funcionales para la bebida cafeinada denominada **Red Bull Energy Drink**. Radicación 26388.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima, solicita estudio y concepto acerca de la viabilidad de aceptar en un **aperitivo no vínico los ingredientes cafeína, taurina, niacina, ácido pantoténico, vitamina B12, vitamina B6 y vitamina B2** en las concentraciones propuestas por el fabricante, Bodegas del Rhin Ltda. Radicaciones 24847, 23329 y 25933.

7.- La empresa Arroz Caribe S.A. solicita estudiar la posibilidad de autorizar la denominación **LIGHT** para el producto **Arroz Castellano**. Radicación 28309.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ingrediente KELP (alga *Laminaria hyperborea*) en la composición del producto **Alimento a base de aceite vegetal Kelp y Piridoxina**, teniendo en cuenta que según análisis fisicoquímico el KELP contiene 0.38% de yodo. Expediente 19926242. Radicación 29536.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición del producto **Trisasón**, de la Fábrica de Productos Sasoned S.A., el cual incluye en su composición ingredientes o componentes no previstos en la Resolución 4241 de 1991. Expediente 1986501. Radicación 29800.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición del producto **Alimento Líquido a base de extracto de brevas** marca Aral-thel Brevy.W. Expediente 19928787. Radicación 29801.

11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la adición de los extractos de las plantas naturales amazónicas **Guaraná, chuchuhuasa o catuaba y marapuama** a un **vino tinto dulce**. Radicaciones 26589 y 30073.

12.- El Doctor Alejandro García Urdaneta, abogado de Iuris Mark solicita la revisión del concepto de la SEABA (Acta 08/02) en relación con el producto **Erektus – Energy Drinks**. Expediente 19929696, Registro Sanitario RsiA15I9102. Radicación 31296.

13.- El Señor Carlos H. González A., de la empresa Relájate Pues S.A., solicita concepto para registrar como alimento el producto **Life 02 SuperOxygenated Water**, agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno. Radicación 31353.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar y conceptuar sobre la utilización de **Harina de Altramuz** en la elaboración del producto **Galletas tipo Waffer rellenas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas y cubiertas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas de crema de vainilla**, marca **Leader Price**. Según la información aportada por el interesado en Europa las autoridades pidieron a los productores hacer un control a las semillas de altramuz para garantizar un contenido de alcaloides inferior a 200 ppm. Expediente 19928231. Radicación 31690.

15.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y denominación como alimento, conforme lo establecido en el artículo 2° del decreto 3075 de 1997, de los productos **Concentrado en polvo de pectina (fibra dietaria) de manzana, Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana y Mezcla en polvo de pectina (fibra dietaria) de cítricos de naranja y limón y lactobacilos**, cuyo titular es Alejandro Pineda García. Expedientes 19921603, 19921602 y 19921604, respectivamente. Radicaciones 31703, 31704 y 31701.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación, denominación y registro como alimento del producto **Concentrado de anís, hinojo y comino, adicionado con vitamina C, en cápsulas, tabletas y líquido**, teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución 4242 de 1991, por la cual se definen las características de las especies o condimentos vegetales. Expediente 19926292. Radicación 31580.

17.- Varios.

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, el doctor JUAN ANTONIO HADAD LEWIS, Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. OLGA LUCÍA TORRES MARÍN, 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.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima remite para estudio, evaluación y concepto, el **derecho de petición** interpuesto por el señor Liu Fenping relacionado la utilización del ginseng como saborizante en el producto **Mezcla en polvo para preparar bebida malteada sabor ginseng Renshen Rujing**, expediente 1991313. El peticionario solicita aclarar concepto sobre la utilización del ginseng como saborizante, según Actas 03/02 de esta Sala y 23 de 2001 de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Radicaciones 26677 y 26211.*

La Sala evalúa el contenido y alcance los conceptos emitidos en las Actas 03/02 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y 23 de 2001 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación con la utilización del **ginseng** como saborizante en alimentos. Asimismo se precisa el hecho de que de conformidad con la legislación, es la Sala Especializada de Alimentos -SEABA- quien tiene la competencia legal para entrar a conceptuar en relación con los asuntos relacionados con alimentos.

Al evaluar la información aportada por el interesado la Sala encuentra que no se precisa la composición del producto sometido a su consideración.

La Sala nuevamente consulta el Codex Alimentarius y las Normas Farmacológicas, especialmente el numeral N23.1.0.0.N10, en donde aparece el ginseng en la lista de los recursos naturales empíricos dentro de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y se acepta su uso como estimulante. Igualmente se revisa y analiza el contenido y alcance del artículo 272 de la ley 9 de 1979.

CONCEPTO

La SEABA se ratifica en el concepto emitido en el numeral 6 del Acta 03/02, y no autoriza la utilización del **ginseng como saborizante** en alimentos, por cuanto puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor, teniendo en cuenta que este producto ya fue clasificado y autorizado como planta medicinal con fines terapéuticos. Además no se encuentra clasificado o reconocido como saborizante de alimentos.

*3.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima solicita estudiar, evaluar y conceptuar para propósitos de concesión de registro sanitario como alimento al producto **Harina de Cartílago de Bovino Deshidratada**, del Centro de Tecnologías Apropriadas -CTA-, E.U. Radicaciones 25939 y 25184*

La Sala evalúa, discute y analiza la información y documentación aportada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con la composición del producto, aporte nutricional, clasificación, proceso de elaboración y uso recomendado.

CONCEPTO

La SEABA concluye que requiere la aclaración, respuesta, información y documentación de las siguientes inquietudes y observaciones planteadas en relación con el producto **Harina de Cartílago de Bovino Deshidratada**, del Centro de Tecnologías Apropriadas -CTA-, E.U., para proceder a emitir el concepto solicitado sobre su clasificación y registro como alimento:

- No aclara si los sacos de 125 kg se venden directamente para consumo humano
- En la ficha técnica aparece fibra cuando el cartílago no la posee
- Debe aclararse o justificarse las variaciones de la humedad en las diferentes presentaciones
- No se indica el uso recomendado
- No se precisa la cantidad de azúcar adicionada
- No se indican las porciones recomendadas para consumo humano, según grupos de edad o grupos de población a los cuales va dirigido
- No se categoriza o precisa a qué tipo de alimento corresponde: proteico, energético, regulador.
- El cartílago es de muy bajo valor nutritivo, teniendo en cuenta el valor biológico de su proteína, esto es el tipo de aminoácidos que posee.
- No se indica el aporte nutricional del producto
- No se precisa el origen y manejo de la materia prima

Una vez se dé respuesta a las inquietudes, observaciones y consideraciones planteadas se procederá a emitir un concepto en relación de la clasificación y registro como alimento del producto **Harina de Cartílago de Bovino Deshidratada**.

*4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la cualidad de hipoalergénico conferida al producto **Fórmula Infantil Hipoalergénica con hierro NAN H.A.**, marcas Nestlé y NAN. Expediente 19928517. Radicación 29797.*

La Sala discute, analiza y evalúa el contenido del expediente puesto a su consideración, con especial referencia a la respuesta dada al auto formulado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima. Los miembros de la Sala discuten y analizan varios artículos y publicaciones científicas sobre temas relacionados con las alergias producidas por el consumo de los alimentos.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto hasta tanto se presente por parte del interesado la siguiente información y documentación:

- Porcentaje de niños de la población colombiana o mundial que presentan alergia a la leche de vaca y al producto objeto de la consulta.
- Estudios clínicos prospectivos, controlados, aleatorizados, ojalá doble ciego y con placebo que demuestren la característica, condición o propiedad de hipoalergénica del producto **Fórmula Infantil Hipoalergénica con hierro NAN H.A.**, marcas Nestlé y NAN.

La información, estudios y documentación solicitados deben corresponder específicamente a la marca comercial del producto **Fórmula Infantil Hipoalergénica con hierro NAN H.A.**, marcas Nestlé y NAN.

Una vez se disponga de la información y documentación solicitados la SEABA procederá a emitir concepto sobre la cualidad de hipoalergénica conferida al producto en cuestión.

*5.- La firma Cavelier Abogados solicita la aprobación de reivindicaciones funcionales para la bebida cafeinada denominada **Red Bull Energy Drink**. Radicación 26388.*

Los miembros de la Sala discuten y analizan los argumentos esgrimidos por el interesado, especialmente frente a la normatividad sanitaria sobre alimentos: ley 9 de 1979, decreto 3075 de 1997 y norma sobre rotulado.

CONCEPTO

La SEABA no encuentra ninguna justificación técnica o sanitaria para aprobar reivindicaciones funcionales de la bebida cafeinada *Red Bull Energy Drink* por cuanto contraviene la legislación sanitaria al dar indicaciones, propiedades o condiciones que no corresponden a un producto clasificado o categorizado como alimento. Las expresiones propuestas suponen efecto farmacológico.

La Sala no aprueba la mención de las reivindicaciones funcionales o propiedades del producto *Red Bull Energy Drink* y se ratifica en el concepto emitido en el numeral 9 del Acta No. 6 de 2002.

6.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima, solicita estudio y concepto acerca de la viabilidad de aceptar en un **aperitivo no vínico los ingredientes cafeína, taurina, niacina, ácido pantoténico, vitamina B12, vitamina B6 y vitamina B2** en las concentraciones propuestas por el fabricante, Bodegas del Rhin Ltda. Radicaciones 24847, 23329 y 25933.

La Sala discute y analiza la información aportada por el interesado especialmente orientado a evaluar el aporte nutricional e implicaciones epidemiológicas y de salud pública.

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con la adición de los ingredientes **cafeína, taurina, niacina, ácido pantoténico, vitamina B12, vitamina B6 y vitamina B2** en un **aperitivo no vínico**, de Bodegas del Rhin Ltda.:

- La cantidad de vitaminas es prácticamente nula
- Hay inconsistencia entre la ficha técnica y la información nutricional, por ejemplo en la composición de azúcar
- La denominación del producto puede inducir a error o engaño al consumidor
- Promueve o propicia el consumo de alcohol, basado en un contenido nutricional insignificante, con todas las implicaciones epidemiológicas y de salud pública que este hecho conlleva
- Desde la óptica de salud pública no se puede propiciar el consumo de alcohol bajo ninguna justificación

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que no debe aceptarse la adición de los ingredientes **cafeína, taurina, niacina, ácido pantoténico, vitamina B12, vitamina B6 y vitamina B2** en un **aperitivo no vínico**, de Bodegas del Rhin Ltda.

7.- La empresa Arroz Caribe S.A. solicita estudiar la posibilidad de autorizar la denominación **LIGHT** para el producto **Arroz Castellano**. Radicación 28309.

La Sala procede a escuchar a la Dra. Lina María López R., Jefe de eventos de Mercadeo de la empresa Arroz Caribe S.A., quien previamente solicitó audiencia. Los miembros de la Sala formularon varias preguntas e interrogantes en relación con el soporte y justificación para dar la denominación de Light al producto Arroz Castellano.

La Sala discute ampliamente y evalúa la información aportada por la empresa, según la cual la denominación de Light se basa en la reducción de grasa del Arroz Castellano. Se

realizan los cálculos respectivos sobre la reducción calórica del producto. Igualmente fueron consultadas y analizadas otras fuentes como Codex Alimentarius, FDA y Resolución 11488 de 1984, así como la normatividad sobre rotulado.

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con la solicitud de *autorizar la denominación **LIGHT*** para el producto **Arroz Castellano**:

- El arroz no es fuente de grasa, sino de carbohidratos. El contenido de grasa del arroz es insignificante (0.1% aproximadamente).
- La reducción calórica es insignificante
- La reducción calórica a partir de la reducción de grasa es insignificante
- Se induce a error, engaño o confusión al consumidor, pues éste puede pensar que se trata de un producto rico o fuente de grasa, el cual ha sido sometido a un proceso para obtener una reducción calórica significativa
- No se percibe ningún beneficio para la salud del consumidor por cuanto la reducción calórica del producto no es significativa

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que no se autoriza la denominación *la denominación **LIGHT*** para el producto **Arroz Castellano**. Debe solicitarse a la empresa Arroz Caribe S.A. la eliminación de la expresión Light, por cuanto viola lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 y su reglamentación.

*8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ingrediente KELP (alga Laminaria hiperborea) en la composición del producto **Alimento a base de aceite vegetal Kelp y Piridoxina**, teniendo en cuenta que según análisis fisicoquímico el KELP contiene 0.38% de yodo. Expediente 19926242. Radicación 29536.*

La Sala discute y analiza el contenido de la información que aparece en el expediente así como otras fuentes consultadas por los miembros de la Sala. Se hace particular énfasis en evaluar los efectos del consumo de yodo en las concentraciones contenidas en el ingrediente KELP.

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con la utilización del ingrediente *KELP (alga Laminaria hiperborea) en la composición del producto **Alimento a base de aceite vegetal Kelp y Piridoxina***:

- La composición de yodo sobrepasa los límites máximos permisibles
- No se conocen los efectos del producto
- El peso de la cápsula vacía no es posible (350 mg)
- No se puede controlar la función tiroidea con el consumo de yodo
- El producto cabe más en el ámbito de medicamentos con base en recursos naturales
- Se dan indicaciones terapéuticas
- La población a la cual va dirigida es una población sana

Con base en las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que, de acuerdo a la composición y propiedades, no se puede autorizar la inclusión del ingrediente *KELP (alga Laminaria hiperborea)*, en la composición del producto ***Alimento a base de aceite vegetal Kelp y Piridoxina.***

Se da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración, concepto y trámite respectivo.

*9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición del producto **Trisasón**, de la Fábrica de Productos Sasoned S.A., el cual incluye en su composición ingredientes o componentes no previstos en la Resolución 4241 de 1991. Expediente 1986501. Radicación 29800.*

La Sala analiza el proceso de elaboración del glutamato monosódico, la justificación tecnológica de su uso en este tipo de productos, así como lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la Resolución 4241 de 1991.

CONCEPTO

La SEABA considera que si bien el componente principal del glutamato monosódico, es el ácido glutámico, para su conversión en glutamato monosódico se requiere un proceso tecnológico que lo convierte en un producto sintético.

Adicionalmente por tratarse de un condimento cuya composición principal son las especias puras, no se encuentra ninguna justificación tecnológica para adicionar saborizantes o acentuadores de sabor a este tipo de productos.

En consecuencia, la SEABA conceptúa que no puede autorizarse la inclusión del glutamato monosódico dentro de los ingredientes del producto ***Trisasón***, de la Fábrica de Productos Sasoned S.A.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la composición del producto **Alimento Líquido a base de extracto de brevas** marca Aral-thel Brevy.W. Expediente 19928787. Radicación 29801.

La Sala analiza y evalúa el aporte nutricional, composición, características, proceso de elaboración y uso recomendado

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con el producto **Alimento Líquido a base de extracto de brevas** marca Aral-thel Brevy-W.:

- El aporte nutricional es insignificante
- La ficha técnica corresponde a la fruta y no al extracto
- No se precisa el procedimiento para la obtención del extracto
- Las porciones recomendadas no corresponden a la realidad
- En la respuesta al auto formulado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, no es cierto afirmar que cumple con el aporte mínimo de la Resolución 17855 de 1984.
- No precisa el uso recomendado

Con base en las anteriores consideraciones La SEABA conceptúa que el producto **Alimento Líquido a base de extracto de brevas** marca Aral-thel Brevy-W, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la adición de los extractos de las plantas naturales amazónicas **Guaraná, chuchuhuasa o catuaba y marapuama a un vino tinto dulce**. Radicaciones 26589 y 30073.

La Sala analiza y evalúa la composición y propiedades del producto y las plantas naturales a adicionar frente a la legislación colombiana sobre alimentos y bebidas alcohólicas.

CONCEPTO

La SEABA considera que estas plantas, que tienen indicaciones terapéuticas, no deben mezclarse con bebidas alcohólicas y por tanto conceptúa que no puede otorgarse registro sanitario al producto vino tinto dulce adicionado con las plantas guaraná, chuchuhuasa o catuaba y marapuama.

*12.- El Doctor Alejandro García Urdaneta, abogado de Iuris Mark solicita la revisión del concepto de la SEABA (Acta 08/02) en relación con el producto **Erektus – Energy Drinks**. Expediente 19929696, Registro Sanitario RsiA15I9102. Radicación 31296.*

La Sala procede a escuchar al Sr. Alejandro García Urdaneta, en representación de Iuris Mark, quien previamente había solicitado audiencia. Los miembros de la Sala le formulan varias preguntas e inquietudes acerca del producto Erektus-energy Drinks, especialmente relacionadas con el rotulado y la imagen humana que identifica al producto.

Los miembros de la Sala analizan y discuten los argumentos presentados por el interesado frente a la legislación sanitaria, especialmente la ley 9 de 1979 y norma NTC-512-1 sobre rotulado de alimentos.

Se transcriben algunos apartes de las principales normas tomadas en consideración y análisis:

Artículo 272 de la ley 9 de 1979:

“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”

Numeral 3.2. de la Norma NTC 512-1: (Oficializada mediante Resolución 2387 de 1999):

“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”.

De otra parte la Sala considera conveniente que la Dirección General del Invima propicie un acercamiento para unificar criterios con la Superintendencia de Industria y Comercio en la interpretación y aplicación de la legislación sanitaria y evitar apreciaciones contradictorias que pueden conducir a roces o enfrentamientos innecesarios y contraproducentes entre organismos del estado que en últimas es uno solo.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que a pesar de las explicaciones dadas por el interesado la expresión EREKTUS acompañada de la imagen humana contraviene lo establecido en la legislación sanitaria por cuanto puede dar lugar a apreciaciones falsas respecto de la verdadera naturaleza, composición y calidad del producto y puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor.

*13.- El Señor Carlos H. González A., de la empresa Relájate Pues S.A., solicita concepto para registrar como alimento el producto **Life 02 SuperOxygenated Water**, agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno. Radicación 31353.*

La Sala evalúa y analiza el contenido de la información aportada por el interesado frente a la normatividad existente, especialmente la Ley 09 de 1979, Resolución 12186/91 y norma NTC-512-1, sobre rotulado de alimentos. Se consideran los beneficios por el consumo de agua enriquecida con oxígeno y su absorción a nivel de la mucosa intestinal.

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con producto **Life 02 SuperOxygenated Water**, agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno:

- Se requiere conocer los beneficios que se consiguen por el consumo de agua saturada de oxígeno, lo cual debe soportarse con estudios clínicos y técnicos
- Deben presentarse estudios clínicos que demuestren la asimilación o absorción del oxígeno vía digestiva y los beneficios para el ser humano.

Una vez se presenten los estudios y documentación solicitada la SEABA procederá a emitir el concepto respectivo.

*14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar y conceptuar sobre la utilización de **Harina de Altramuz** en la elaboración del producto **Galletas tipo Waffer rellenas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas y cubiertas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas de crema de vainilla, marca Leader Price**. Según la información aportada por el interesado en Europa las autoridades pidieron a los productores hacer un control a las semillas de altramuz para garantizar un contenido de alcaloides inferior a 200 ppm. Expediente 19928231. Radicación 31690.*

La Sala analiza y evalúa la información contenida en el expediente así como información técnica y científica diversa disponible en la mesa y consultada por los miembros de la Sala.

Está demostrado que el altramuz (*Lupinus spp.*) contiene compuestos altamente tóxicos del tipo alcaloides y polifenoles y a través de las pruebas analíticas de laboratorio se debe demostrar su ausencia. Existe una variedad de altramuz (altramuz dulce) que no contiene alcaloides o los contiene en muy bajas cantidades.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que si bien existe una variedad de Altramuz que no contiene alcaloides, resulta muy difícil su control y garantizar su procedencia, por tanto no puede autorizarse la utilización de **Harina de Altramuz** en la elaboración del producto **Galletas tipo Waffer rellenas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas y cubiertas de crema de chocolate, galletas tipo waffer rellenas de crema de vainilla, marca Leader Price** y debe buscarse otra fuente de proteína.

Este concepto es extensivo para cualquier alimento para consumo humano que pretenda utilizar altramuz dentro de sus ingredientes.

*15.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y denominación como alimento, conforme lo establecido en el artículo 2° del decreto 3075 de 1997, de los productos **Concentrado en polvo de pectina (fibra dietaria) de manzana, Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana y Mezcla en polvo de pectina (fibra dietaria) de cítricos de naranja y limón y lactobacilos**, cuyo titular es Alejandro Pineda García. Expedientes 19921603, 19921602 y 19921604, respectivamente. Radicaciones 31703, 31704 y 31701.*

La Sala evalúa y analiza la información y documentación aportada por el interesado y la discusión se oriente a la clasificación del producto como alimento, aporte nutricional y posibles indicaciones terapéuticas, conforme lo establecido en el decreto 3075 de 1997, así como el proceso de producción.

CONCEPTO

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones en relación con los productos objeto de la consulta:

- El proceso descrito no conduce a la obtención de pectina
- No indica el relleno que se requiere
- Se dan indicaciones terapéuticas a los productos
- No se precisa su uso o justificación como alimento

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones la SEABA conceptúa que los productos **Concentrado en polvo de pectina (fibra dietaria) de manzana, Concentrado en polvo a base de pectina (fibra dietaria) de manzana y Mezcla en polvo de pectina (fibra dietaria) de cítricos de naranja y limón y lactobacilos**, cuyo titular es Alejandro Pineda García, no pueden clasificarse, considerarse ni registrarse como alimentos.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación, denominación y registro como alimento del producto **Concentrado de anís, hinojo y comino, adicionado con vitamina C, en cápsulas, tabletas y líquido**, teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución 4242 de 1991, por la cual se definen las características de las especies o condimentos vegetales. Expediente 19926292. Radicación 31580.

La Sala evalúa la composición y características del producto y su clasificación como alimento frente a la legislación sanitaria existente.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que según la composición y forma de presentación del producto **Concentrado de anís, hinojo y comino, adicionado con vitamina C, en cápsulas, tabletas y líquido**, corresponde a un producto fitoterapéutico, esto es un medicamento con base en recursos naturales, por tanto se da traslado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su estudio, consideración, concepto y trámite respectivo.

17.- Varios.

Ante la proliferación de publicidad en diferentes medios, especialmente la televisión nacional y la radio, en donde se promueven diferentes tipos de productos alimenticios a los cuales se les dan indicaciones terapéuticas y propiedades diversas lo cual constituye una evidente y peligrosa violación a la legislación sanitaria vigente al inducir a engaño y confusión a los consumidores, la SEABA solicita la urgente intervención del Invima ante la Comisión Nacional de Televisión y las diferentes cadenas radiales para que toda

la publicidad de alimentos y bebidas alcohólicas que se emita por todos los canales de televisión nacional y las emisoras de radio tenga la aprobación previa del Invima y se dé cumplimiento a la normatividad vigente.

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