



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

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 01/04

FECHA: Febrero 9 de 2004
HORA: 7:00 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 Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la utilización del aditivo **yodato de potasio** como sustitución **del bromato de potasio** en la harina de trigo para la elaboración de los productos de panadería. Radicación 34159.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Alimento líquido de borjón, noni y uva, enriquecido con vitaminas y minerales**, expediente 19941165. Radicación 34311.



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

Continuación Acta 01/04 (2 de 16)

4.- A solicitud de la doctora Ana María Cantor, representante legal de PharmaVie Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Q TEN-VIE Complemento nutricional en base de Coenzima Q10**, presentado en cápsulas de gelatina. Radicación 33982.

5.- A solicitud de la doctora Yolanda Eugenia Machado Jiménez, Apoderada General del Representante Legal de la empresa Pricol Alimentos Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de extractos de frutas naturales como banano y manzana en la elaboración del producto **Baby Quaker**, alimento infantil. Radiación 34035

6.- A solicitud de señor Hernán Montoya, representante legal de Arbol Vitae, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Extracto de Alcachofa**, alimento líquido. Radicación 32834.

7.- A solicitud del señor Jorge Alirio Vásquez Lagos, de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de proteína de soya enriquecido con vitaminas y minerales**, en tabletas y/o cápsulas, marca Maxprovit. Radicación 32829.

8.- A solicitud de la doctora María Elena Arango Gutiérrez, representante legal de Bodegas Alicante, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Salsa Tu Receta**. Radicación 32603.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Bebida Cafeinada endulzada con fructosa con vitaminas sabor a manzana**, Registro Sanitario RSiA16I48903, expediente 19940913, por cuanto en la composición se declara una cantidad de cafeína superior a 0.032%. Radicación 34676.

10.- A solicitud de la doctora Blanca Cecilia Velloso Pozos, de la empresa ReyMax Registros y Marcas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Bebida rica en fibra dietaria** (Naturalfit). Radicación 35257.

11.- Con el propósito de concluir el trámite de la solicitud del señor Gabriel Navas Arias, Gerente de Fronta Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2**. Radicación 31827. Este asunto quedó pendiente del Acta 06/03.

12.- A solicitud del señor Tito Noé Parra M., representante legal de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida**, marca **Bria HF**. Radicación 35907.



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

Continuación Acta 01/04 (3 de 16)

13.- A solicitud del señor Tito Noé Parra M., representante legal de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida**, marca **Bria Fit**. Radicación 35906.

14.- A solicitud de la doctora Orietta Daza A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información complementaria del producto **Neotame**, con la cual se pretende responder las observaciones efectuadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, contenidas en el Acta 05 de 2003. Radicación 36076.

15.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las observaciones contenidas en el Acta 04/03 de esta Sala en relación con el producto **Concentrado en Polvo de polen de abejas**. Expediente 19921607. Radicación 36017.

16.- A solicitud de la señora Patricia Drago de Cure, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los siguientes productos Vitamina A en dosis alimentaria, Vitamina B2 en dosis alimentaria, Vitamina B1 en dosis alimentaria, Niacinamida en dosis alimentaria, Acido fólico en dosis alimentaria, Hierro en dosis alimentaria, Biotina en dosis alimentaria, Magnesio en dosis alimentaria, Vitamina K en dosis alimentaria, Vitamina E en dosis alimentaria, Vitamina C en dosis alimentaria, Vitaminas B1, B2, B6, B12 y niacina en dosis alimentaria, Zinc en dosis alimentaria, Vitaminas A, C y E en dosis alimentaria, Vitamina B6 en dosis alimentaria, Acido pantoténico en dosis alimentaria, Calcio en dosis alimentaria, Fósforo en dosis alimentaria, Cobre en dosis alimentaria y Yodo en dosis alimentaria. Radicaciones 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 396, 397, 398, 399, 400, 401 y 402.

17.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2003004278 del 30/07/2003/, correspondiente al producto **Super Mix de Chocolate**, de Omnilife Manufactura de Colombia. Expediente 19914487. Radicación 365.

18.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a Base de leche deslactosada, hidrolizado de proteína de soya, con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa y chocolate**, marca **Zinc Dul-C**. Radicación 36226.

19.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en líquido a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas sabores a vainilla, caramelo, arequipe y brandy**, marca **Energy Life**. Radicación 36228.



20.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas, minerales y oligoelementos, tipo jalea (nombre de fantasía), sabores a vainilla, cereza, fresa, guayaba, arequipe, miel de abejas y caramelo**, marca **Kreecer, Creecer, Kreezer**. Radicación 36229.

21.- A solicitud de la doctora Ana María Rivera Trujillo, Apoderada General de Laboratorios La Santé, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Spirulina Cápsulas**. Radicación 727.

22. Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, CAMILO ROZO BERNAL, 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.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la utilización del aditivo **yodato de potasio** como sustitución **del bromato de potasio** en la harina de trigo para la elaboración de los productos de panadería. Radicación 34159.*

Los miembros de la Sala evalúan la seguridad del yodato de potasio y la justificación tecnológica en la elaboración de productos de panadería. Igualmente es consultada y evaluada la autorización como aditivo alimentario en el Codex Alimentarius y la legislación sanitaria colombiana para la elaboración de los citados productos.

CONCEPTO

La SEABA decide aplazar la emisión del concepto para la próxima reunión a la espera de obtener mayor y más completa información sobre el particular.



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

Continuación Acta 01/04 (5 de 16)

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Alimento líquido de borojó, noni y uva, enriquecido con vitaminas y minerales**, expediente 19941165. Radicación 34311.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, composición, presentación y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No tiene proyecto de rotulado
- De conformidad con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 no puede considerarse enriquecido
- No describe el proceso de esterilización
- No se precisa el tipo de empaque

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento líquido de borojó, noni y uva, enriquecido con vitaminas y minerales**, expediente 19941165, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

4.- A solicitud de la doctora Ana María Cantor, representante legal de PharmaVie Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Q TEN-VIE Complemento nutricional en base de Coenzima Q10**, presentado en cápsulas de gelatina. Radicación 33982.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, composición, características, presentación y justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Tiene efectos farmacológicos
- El rótulo no tiene composición nutricional
- Debe tratarse como medicamento
- Esta forma farmacéutica no se justifica para este tipo de producto
- El producto no puede denominarse complemento nutricional



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Q TEN-VIE Complemento nutricional en base de Coenzima Q10, presentado en cápsulas de gelatina**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*5.- A solicitud de la doctora Yolanda Eugenia Machado Jiménez, Apoderada General del Representante Legal de la empresa Pricol Alimentos Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de extractos de frutas naturales como banano y manzana en la elaboración del producto **Baby Quaker**, alimento infantil. Radiación 34035*

Los miembros de la Sala evalúan la solicitud frente a la legislación sanitaria y codex alimentarius.

CONCEPTO

La SEABA considera que no es posible autorizar la utilización de *extractos de frutas naturales como banano y manzana en la elaboración de productos infantiles*, por cuanto el decreto 2106 de 1983 en su artículo 5 no lo permite. En consecuencia se recomienda la actualización de la legislación sanitaria.

*6.- A solicitud de señor Hernán Montoya, representante legal de Arbol Vitae, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Extracto de Alcachofa**, alimento líquido. Radicación 32834.*

Los miembros de la Sala evalúan y discuten el aporte nutricional, composición, presentación, proceso de elaboración y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura corresponde a Preparaciones Farmacéuticas a base de recursos naturales y no para alimentos
- No cumple la normatividad de rotulado
- La composición (página 3 no se ajusta al volumen
- Los parámetros utilizados en el estudio de estabilidad no son los mejores
- El aporte nutricional es insignificante



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Extracto de Alcachofa, alimento líquido***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento en la forma y presentación propuesta.

*7.- A solicitud del señor Jorge Alirio Vásquez Lagos, de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de proteína de soya enriquecido con vitaminas y minerales**, en tabletas y/o cápsulas, marca Maxprovit. Radicación 32829.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el aporte nutricional, características, composición, presentación y justificación de esta forma farmacéutica en este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- El aporte nutricional es insignificante
- El tamaño de la cápsula es demasiado grande

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Alimento a base de proteína de soya enriquecido con vitaminas y minerales***, en tabletas y/o cápsulas, marca Maxprovit, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

Los miembros de la Sala consideran que no deben ser consultores de este tipo de casos. Los productos deben primero registrarse como lo establece el decreto 612 de 2000 y posteriormente se someten al estudio, evaluación y control posterior por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

*8.- A solicitud de la doctora María Elena Arango Gutiérrez, representante legal de Bodegas Alicante, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Salsa Tu Receta**. Radicación 32603.*

Los miembros de la Sala evalúan la composición, denominación y características del producto.



La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La salsa no puede llamarse enriquecida por la adición de sal y especias, sería mejor saborizada
- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta composición nutricional
- No presenta el proceso de estabilización
- Independientemente de la fruta utilizada siempre conserva el color amarillo?

CONCEPTO

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

*9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Bebida Cafeinada endulzada con fructosa con vitaminas sabor a manzana**, Registro Sanitario RSiA16I48903, expediente 19940913, por cuanto en la composición se declara una cantidad de cafeína superior a 0.032%. Radicación 34676.*

Los miembros de la Sala la composición, características y seguridad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión Magnus-biocros es muy sugestiva y puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición, características y naturaleza del producto, por tanto debe ajustarse esta expresión
- La concentración de cafeína es excesiva y debe ajustarse
- Debe ajustar el rotulado, especialmente en cuanto a la composición de aspartame (fenilalanina)
- Debe precisarse o aclararse lo relacionado con la manzana *magnus*, pues no corresponde a ninguna variedad conocida

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que para que el producto **Bebida Cafeinada endulzada con fructosa con vitaminas sabor a manzana**, Registro Sanitario RSiA16I48903, expediente 19940913, pueda clasificarse y registrarse como alimento, debe corregir las anteriores observaciones y consideraciones.



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

Continuación Acta 01/04 (9 de 16)

10.- A solicitud de la doctora Blanca Cecilia Velloso Pozos, de la empresa ReyMax Registros y Marcas, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Bebida rica en fibra dietaria** (Naturalfit). Radicación 35257.

Los miembros de la Sala discuten y evalúan la composición, características, denominación y propiedades del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Tiene más características de medicamento (página 9: preparación galénica y efecto farmacológico; todas las indicaciones terapéuticas: página 14)
- Se dan indicaciones terapéuticas y farmacológicas
- No puede considerarse complemento nutricional ni suplemento
- No presenta composición nutricional

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bebida rica en fibra dietaria** (Naturalfit), no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

11.- Con el propósito de concluir el trámite de la solicitud del señor Gabriel Navas Arias, Gerente de Fronta Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2**. Radicación 31827. Este asunto quedó pendiente del Acta 06/03.

Los miembros de la Sala analizan, discuten y evalúan las características, composición, propiedades, denominación y rotulado del producto, frente a la legislación sanitaria, así como los beneficios y posible engaño o confusión al consumidor.

Una vez evaluados varios estudios clínicos y consultados algunos expertos deportólogos se formulan las siguientes observaciones, consideraciones y conclusiones:

- Es muy poco probable desde el punto de vista fisiológico la posibilidad de un potencial beneficio para la salud y/o el rendimiento deportivo de agua con supuestas o reales mayores concentraciones de oxígeno
- Según la revista científica: JAMA. 2003 Nov 12; 290 (18): 2408-9. Related Articles, Links Oxygenated Water and athletic performance. Hampson NB, Pollock NW, Piantadosi CA.: “Una sola inspiración normal aporta aproximadamente 100 ml de oxígeno”, que es más de lo que podría aportar una botella de 360 ml de agua con oxígeno.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones, consideraciones y conclusiones conceptúa que el producto ***Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*12.- A solicitud del señor Tito Noé Parra M., representante legal de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida**, marca **Bria HF**. Radicación 35907.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan la composición, denominación y características del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta composición nutricional
- No presenta proceso de estabilización
- La información presentada es muy pobre, incompleta y escasa

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Bebida***, marca ***Bria HF***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*13.- A solicitud del señor Tito Noé Parra M., representante legal de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida**, marca **Bria Fit**. Radicación 35906.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan la composición, denominación y características del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta composición nutricional
- No presenta proceso de estabilización
- La información presentada es muy pobre, incompleta y escasa



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

Continuación Acta 01/04 (11 de 16)

- Contiene la *Garcinia cambogia*, la cual tiene efectos farmacológicos y reduce la síntesis del colesterol y triglicéridos
- Tiene efectos en la obesidad, disminuye el apetito, se utiliza para la reducción de peso y disminuye la transformación de azúcares en grasas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bebida**, marca **Bria Fit**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*14.- A solicitud de la doctora Orietta Daza A. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información complementaria del producto **Neotame**, con la cual se pretende responder las observaciones efectuadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, contenidas en el Acta 05 de 2003. Radicación 36076.*

Por invitación de los miembros de la Sala asiste a la reunión el doctor Miguel Angel Torres, toxicólogo del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, quien presenta las conclusiones acerca de los estudios presentados por el interesado, NutraSweet Company.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan los estudios clínicos aportados por los interesados y encuentran que la información suministrada no es suficiente, especialmente la relacionada con los protocolos utilizados en los estudios clínicos.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la observación anterior, aplaza el concepto en relación con el producto Neotame, edulcorante artificial, hasta tanto se presenten los protocolos utilizados en los estudios clínicos.

*15.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las observaciones contenidas en el Acta 04/03 de esta Sala en relación con el producto **Concentrado en Polvo de polen de abejas**. Expediente 19921607. Radicación 36017.*

Los miembros de la Sala evalúan y analizan el aporte nutricional, composición, presentación y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto no es competencia de esta Sala



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Concentrado en Polvo de polen de abejas**, Expediente 19921607, que el caso de ser trasladado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

16.- A solicitud de la señora Patricia Drago de Cure, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los siguientes productos Vitamina A en dosis alimentaria, Vitamina B2 en dosis alimentaria, Vitamina B1 en dosis alimentaria, Niacinamida en dosis alimentaria, Acido fólico en dosis alimentaria, Hierro en dosis alimentaria, Biotina en dosis alimentaria, Magnesio en dosis alimentaria, Vitamina K en dosis alimentaria, Vitamina E en dosis alimentaria, Vitamina C en dosis alimentaria, Vitaminas B1, B2, B6, B12 y niacina en dosis alimentaria, Zinc en dosis alimentaria, Vitaminas A, C y E en dosis alimentaria, Vitamina B6 en dosis alimentaria, Acido pantoténico en dosis alimentaria, Calcio en dosis alimentaria, Fósforo en dosis alimentaria, Cobre en dosis alimentaria y Yodo en dosis alimentaria. Radicaciones 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 396, 397, 398, 399, 400, 401 y 402.

Los miembros de la Sala discuten y evalúan la presentación, denominación y composición de los productos frente a la legislación sanitaria.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No hay proyecto de rotulado y lo que se piensa escribir no cumple con las normas de rotulado
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto (cápsulas)
- La estrategia de incluir un alimento sólido y a éste adicionarle una vitamina no convierte el producto en alimento
- No se presenta la composición nutricional
- La mayoría de las afirmaciones que aparecen en la documentación presentada no son válidas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos *Vitamina A en dosis alimentaria, Vitamina B2 en dosis alimentaria, Vitamina B1 en dosis alimentaria, Niacinamida en dosis alimentaria, Acido fólico en dosis alimentaria, Hierro en dosis alimentaria, Biotina en dosis alimentaria, Magnesio en dosis alimentaria, Vitamina K en dosis alimentaria, Vitamina E en dosis alimentaria, Vitamina C*



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

Continuación Acta 01/04 (13 de 16)

en dosis alimentaria, Vitaminas B1, B2, B6, B12 y niacina en dosis alimentaria, Zinc en dosis alimentaria, Vitaminas A, C y E en dosis alimentaria, Vitamina B6 en dosis alimentaria, Acido pantoténico en dosis alimentaria, Calcio en dosis alimentaria, Fósforo en dosis alimentaria, Cobre en dosis alimentaria y Yodo en dosis alimentaria, no pueden clasificarse ni registrarse como alimento en la forma y denominación propuestas.

*17.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2003004278 del 30/07/2003/, correspondiente al producto **Super Mix de Chocolate**, de Omnilife Manufactura de Colombia. Expediente 19914487. Radicación 365.*

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

La sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas (principios activos)
- Debe eliminarse el compuesto Betabel de los ingredientes por presentar efectos farmacológicos
- La L-carnitina en la cantidad utilizada no puede considerarse como vehículo
- No cumple con la normatividad de rotulado
- No se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos hechos en ocasiones anteriores

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Super Mix de Chocolate**, de Omnilife Manufactura de Colombia, expediente 19914487, debe ser llamado a Revisión de Oficio para la cancelación del Registro Sanitario, conforme el artículo 79, literal a del decreto 3075 de 1997.

*18.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a Base de leche deslactosada, hidrolizado de proteína de soya, con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa y chocolate**, marca **Zinc Dul-C**. Radicación 36226.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el aporte nutricional, rotulado, denominación y composición del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



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

Continuación Acta 01/04 (14 de 16)

- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta el aporte nutricional y calórico
- Debe ajustarse a lo establecido en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984 en lo que tiene que ver con niños lactantes
- Se pretende presentar en envases de 100 g, 40 g, 30 g, 15 g y 5 g.
- No se conoce la relación Calcio:Fósforo
- No presenta la composición por 100 calorías
- Al parecer la denominación no corresponde por cuanto el ingrediente *hidrolizado de proteína de soya* no presenta características organolépticas aptas para este tipo de producto.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Alimento a Base de leche deslactosada, hidrolizado de proteína de soya, con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa y chocolate, marca Zinc Dul-C***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*19.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en líquido a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas sabores a vainilla, caramelo, arequipe y brandy, marca Energy Life**. Radicación 36228.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el aporte nutricional, denominación y composición del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Para que pueda llamarse enriquecido debe ajustarse a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984
- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta aporte de calorías por 100 gramos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Alimento en líquido a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas sabores a vainilla, caramelo, arequipe y brandy, marca Energy Life***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.



20.- A solicitud del señor Aníbal Espinel García, Gerente de Alimentos Recprocom Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas, minerales y oligoelementos, tipo jalea (nombre de fantasía), sabores a vainilla, cereza, fresa, guayaba, arequipe, miel de abejas y caramelo, marca Kreecer, Creecer, Kreezer**. Radicación 36229.

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el aporte nutricional, denominación y composición del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Para que pueda llamarse enriquecido debe ajustarse a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984
- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta el aporte de calorías por 100 gramos
- Las expresiones **Kreecer, Creecer, Kreezer**, pueden inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de extracto de malta enriquecido con vitaminas, minerales y oligoelementos, tipo jalea (nombre de fantasía), sabores a vainilla, cereza, fresa, guayaba, arequipe, miel de abejas y caramelo, marca Kreecer, Creecer, Kreezer**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento en la forma y presentación propuestas.

21.- A solicitud de la doctora Ana María Rivera Trujillo, Apoderada General de Laboratorios La Santé, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Spirulina Cápsulas**. Radicación 727.

Los miembros de la Sala discuten y analizan el aporte nutricional, composición, presentación y características del producto y la justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No tiene proyecto de rotulado
- No pueden darse indicaciones terapéuticas



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

Continuación Acta 01/04 (16 de 16)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Spirulina Cápsulas***, no puede clasificarse y registrarse como alimento en la forma farmacéutica propuesta.

22.- Varios

Los miembros de la Sala insisten en la imperiosa necesidad de actualizar la legislación sanitaria de alimentos por parte del Ministerio de la Protección Social, pues muchas de las normas presentan una obsolescencia de hasta más de 40 años.

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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

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

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia