

## ACTA 01 DE 2005

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 01/05

FECHA: Febrero 7 de 2005  
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 señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **Apivit C Junior, Apivit C 1000 mg y Apivit C Plus 2000 mg**. Radicación 04032871.
- 3.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Chitomar**. Radicación 04032859.
- 4.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Marnys Beauty In & Out**. Radicación 04032866.
- 5.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Dieterm**. Radicación 04032865.
- 6.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cartimar**. Radicación 04032864.
- 7.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mar-In-Oil Aceite de Salmón**. Radicación 04032863.
- 8.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mar-Vitoil Aceite de Onagra**. Radicación 04032873.

- 9.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Guaraná 500 mg**. Radicación 04032875.
- 10.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hepalive 125 ml**. Radicación 04032870.
- 11.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Circuven**. Radicación 04032860.
- 12.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Memory Plus**. Radicación 04032833.
- 13.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Drenacel**. Radicación 04032862.
- 14.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vision Help**. Radicación 04032861.
- 15.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Jalea Real**. Radicación 04032872.
- 16.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Isoflavonas**. Radicación 04032877.
- 17.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Propoleo 1000 mg Equinacea**. Radicación 04032868.
- 18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada en la relación con la utilización del concepto "**energéticos**" en el producto **Caramelo Duro Saborizado energético con sabores a fresa, uva, cola, manzana y tuti fruti** marca Kinetc, de Comestibles Aldor. Expediente 19943384. Radicación 04034435.
- 19.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la determinación de **aloína** mediante el método de cromatografía y no espectrofotometría, según lo requerido por esta Sala, correspondiente al producto **Aloe Vera Juice**. Expediente 93760. Radicación 04034440.
- 20.- A solicitud del señor Luis Helman Hernández Martínez, de la empresa Natural Help H & J, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de fibra natural con miel** en presentaciones de polvo, jalea, barra y cápsulas. Radicación 05000808
- 21.- Varios.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, 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 CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Secretario Ejecutivo de la Sala, las Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. y FANY BAENA MEZA, 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 señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **Apivit C Junior, Apivit C 1000 mg y Apivit C Plus 2000 mg**. Radicación 04032871.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No presenta justificación de las dosis o raciones recomendadas
- La imagen que aparece en la etiqueta puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor

### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Apivit C Junior, Apivit C 1000 mg y Apivit C Plus 2000 mg**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Chitomar**. Radicación 04032859.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- En la información aparecen expresiones sin sustento técnico que inducen a error al consumidor tales como "neuronutriente"
- Se dan indicaciones terapéuticas: "coadyuvante en el control del peso corporal" sin el sustento técnico científico
- La quitina no ha sido aprobado como fuente de fibra
- La figura que aparece en el rótulo puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y propiedades del producto
- El contenido de nitrógeno proteico es incierto
- Las raciones recomendadas no se enmarcan en una ingesta racional y lógica

## CONCEPTO

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

4.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Marnys Beauty In & Out**. Radicación 04032866.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El nombre o denominación (Beauty) induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- Se dan indicaciones terapéuticas
- El cálculo de algunos nutrientes, como el hierro, no es exacto

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Marnys Beauty In & Out** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Dieterm**. Radicación 04032865.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- La figura que aparece en el rotulado induce 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 **Dieterm** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

6.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cartimar**. Radicación 04032864.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Las raciones recomendadas no se enmarcan en una ingesta racional y lógica
- Se dan indicaciones terapéuticas

#### CONCEPTO

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

7.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mar-In-Oil Aceite de Salmón**. Radicación 04032863.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Se dan indicaciones terapéuticas

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Mar-In-Oil Aceite de Salmón** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Mar-Vitoil Aceite de Onagra**. Radicación 04032873.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Se dan indicaciones terapéuticas

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Mar-Vitoil Aceite de Onagra** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Guaraná 500 mg**. Radicación 04032875.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Toda la información aportada se basa en las propiedades farmacológicas y efectos terapéuticos del guaraná
- Se dan contraindicaciones y advertencias propias de los medicamentos

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Guaraná 500 mg** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

10.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hepalive 125 ml**. Radicación 04032870.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- Toda la información se basa en las supuestas propiedades terapéuticas y farmacológicas de los ingredientes
- Se da posología propia de los medicamentos

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Hepalive 125 ml** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

11.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Circuven**. Radicación 04032860.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- La imagen que aparece en el rótulo induce a error, engaño y confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, características y composición del producto
- Presenta indicaciones farmacológicas

## CONCEPTO

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

12.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Memory Plus**. Radicación 04032833.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- Se dan indicaciones terapéuticas
- La presentación en ampolletas no se encuentra aceptada para alimentos

## CONCEPTO

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

13.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Drenacel**. Radicación 04032862.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- En el rotulado se dan advertencias y dosificación propias de los medicamentos
- Se dan indicaciones terapéuticas

## CONCEPTO

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

14.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vision Help**. Radicación 04032861.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto

#### CONCEPTO

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

15.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Jalea Real**. Radicación 04032872.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No presenta justificación de las dosis o raciones recomendadas
- Toda la información aportada está basada en las propiedades terapéuticas de la jalea real
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto

#### CONCEPTO

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

16.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Isoflavonas**. Radicación 04032877.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Se dan advertencias propias de los medicamentos: manténgase fuera del alcance de los niños, consulte con un profesional
- No precisa el peso promedio de la cápsula
- Está dirigido a una población muy específica: adultos y deportistas

## CONCEPTO

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

17.- A solicitud de la señora Marta Pilar Cuevas Reyes, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Propoleo 1000 mg Equinacea**. Radicación 04032868.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- La planta Equinacea tiene propiedades farmacológicas y no está aprobada como alimento. Además se encuentra en la Norma farmacológica 22.00 N10 como Principios Activos Ventajosamente Sustituidos
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Se dan advertencias propias de los medicamentos: mantener fuera del alcance de los niños, consulte a un profesional

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Propoleo 1000 mg Equinacea** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada en la relación con la utilización del concepto "**energéticos**" en el producto **Caramelo Duro Saborizado energético con sabores a fresa, uva, cola, manzana y tuti fruti** marca Kinetc, de Comestibles Aldor. Expediente 19943384. Radicación 04034435.

Los miembros de la Sala discuten evalúan y analizan el contenido de la respuesta frente al concepto emitido por esta Sala en el Acta 03 de 2004.

La Sala formula la siguiente observación y consideración:

- No se da respuesta a los requerimientos, observaciones y consideraciones formulados en el Acta 03 de 2004

## CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la anterior observación y consideración se ratifica en el concepto emitido en el Acta 03 de 2004 y conceptúa que el producto **Caramelo Duro Saborizado energético con sabores a fresa, uva, cola, manzana y tuti fruti** marca Kinetc, de Comestibles Aldor, no puede clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto debe llamarse a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

19.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la determinación de **aloína** mediante el método de

cromatografía y no espectrofotometría, según lo requerido por esta Sala, correspondiente al producto **Aloe Vera Juice**. Expediente 93760. Radicación 04034440.

Los miembros de la Sala discuten evalúan y analizan la técnica analítica analizada para la determinación de aloína

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El método utilizado no está validado y no da ninguna confianza
- Los métodos utilizados deben ser los oficiales y debidamente validados
- Utiliza expresiones en la medición como "aproximadamente", lo cual no ofrece confianza en la técnica utilizada

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no puede aceptarse la utilización de la técnica de cromatografía para la determinación de **aloína** en el producto **Aloe Vera Juice**, expediente 93760.

20.- A solicitud del señor Luis Helman Hernández Martínez, de la empresa Natural Help H & J, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de fibra natural con miel** en presentaciones de polvo, jalea, barra y cápsulas. Radicación 05000808

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La Resolución 11488 de 1984 no presenta indicaciones sobre la ingesta diaria recomendada de fibra
- La porción diaria recomendada requiere una fuente bibliográfica de soporte que satisfaga la comunidad científica
- No precisa el método analítico utilizado para cuantificar el contenido de fibra
- No presenta la composición nutricional de las diferentes materias primas empleadas como fuente de fibra (fibra de avena, fibra de papaya, etc.)
- La denominación de jalea no se ajusta a su composición
- No se justifica la presentación en cápsula para este tipo de producto
- En el rotulado se dan indicaciones propias de los medicamentos: manténgase fuera del alcance de los niños, las mujeres embarazadas deben consultar a su médico
- El cuadro de la información nutricional es incorrecto y debe ajustarse a las normas de rotulado nutricional

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de fibra natural con miel** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

21.- Varios.

A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concentración de las **isoflavonas** de soya incluidas en la composición del producto **Alimento a base de fructosa, proteína de soya y**

**suero lácteo hidrolizado con vitamina B12 y vitamina E, sabor a vainilla.**  
Expediente 19948735.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que debe justificarse la adición de **isoflavonas** a un producto que contiene soya, la cual naturalmente ya contiene este compuesto. Además debe presentar el proyecto de rotulado.

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      CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Sociedad Colombiana de Toxicología    Asociación Colombiana de Dietistas y  
Nutricionistas

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA      CAMILO ROZO BERNAL**  
Colegio Nacional de Químicos          Asociación Colombiana de Ciencia  
Farmacéuticos de Colombia          Tecnología de Alimentos ACTA