

ACTA 06 DE 2004

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

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 06/04

FECHA: Noviembre 2 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 doctora Adielia Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals metabo speed**. Radicación 04022851.

3.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals omega max**. Radicación 04022874.

4.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals carbo control**. Radicación 04022871.

5.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals fat binder plus**. Radicación 04022869.

6.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals apple cider vinegar**. Radicación 04022867.

7.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards carb defense**. Radicación 04024052.

8.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards digestion formula**. Radicación 04024053.

9.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards fruit & veggie 5**. Radicación 04024054.

10.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards healthy skin**. Radicación 04024048.

11.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards cholesterol shield**. Radicación 04024050.

12.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Multi-vitamin strips (sabores: bubble yellow, tangy lemonade, wacky watermelon)**. Radicación 04022862.

13.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Strong bones & teeth strips (sabor: superstrawberry)**. Radicación 04022864.

14.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cold & sore throat strips (sabor: cherry blast)**. Radicación 04022858.

15.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vitamin C strips (sabor: awesome orange)**. Radicación 04022854.

16.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Natura-vigor natural soy lecithin**. Radicación 04022873.

17.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hot plants for her**. Radicación 04024055.

18.- A solicitud de la doctora Adiels Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hot plants for him**. Radicación 04024056.

19.- A solicitud de la doctora Adiels Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Slim mints**. Radicación 04024057.

20.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Ener ya**. Radicación 04025394.

21.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo , estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la **maltodextrina en helados**, teniendo en cuenta el concepto emitido por el Ministerio de la Protección Social con radicación 017348 del 21 de septiembre de 2004. Radicación 04025410.

22.- A solicitud del señor Santiago Navas Bolívar, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **noni liofilizado en cápsulas**. Radicación 04021601.

23.- A solicitud del señor Ricardo Murgas, representante legal de Central Link, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Water Joe (agua natural con cafeína)**. Radicación 04022557.

24.- A solicitud del señor Camilo Alberto Ruiz, gerente general de H2O Tecnología Vital Avanzada S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la expresión "**con más oxígeno**" o "**enriquecida con oxígeno**" en el agua envasada. Adicionalmente el interesado solicita una audiencia para explicar o sustentar la petición. Radicación 04023779.

25.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios, estudiar , evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al llamamiento de Revisión de Oficio del producto **Aceite de Salmón**. Expediente 19922592. Radicación 4025241.

26- 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, 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, quien por delegación del Doctor JUAN ANTONIO HADAD LEWIS, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, actúa como Secretario Ejecutivo de la Sala.

2.- A solicitud de la doctora Adiels Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y

registro como alimento del producto **Sun Naturals metabo speed**. Radicación 04022851.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Tiene componentes que no están aprobados como alimento, tales como ginseng
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto

- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, requiere la prescripción de un médico.

CONCEPTO

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

3.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals omega max**. Radicación 04022874.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, requiere la prescripción de un médico.
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto

CONCEPTO

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

4.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals carbo control**. Radicación 04022871.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, requiere la prescripción de un médico, no puede ser usado por lactantes y embarazadas.
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- Contiene extractos de plantas que no están aprobadas como alimentos y tienen efectos farmacológicos y adversos

CONCEPTO

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

5.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals fat binder plus**. Radicación 04022869.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, requiere la prescripción de un médico.
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- En su composición tiene chitosan y psillium, que no se encuentran aprobados como alimentos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Sun Naturals fat binder plus** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

6.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sun Naturals apple cider vinegar**. Radicación 04022867.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Sun Naturals apple cider vinegar** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

7.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards carb defense**. Radicación 04024052.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, requiere la consulta de un médico
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto

CONCEPTO

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

8.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards digestion formula**. Radicación 04024053.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta ningún aporte nutricional
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su consumo requiere la consulta de un médico

- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- Presenta restricciones para su uso
- La composición no es propia de un alimento

CONCEPTO

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

9.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards fruit & veggie 5**. Radicación 04024054.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su consumo requiere la consulta de un médico
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- Presenta restricciones en su uso
- En su composición contiene ingredientes (psillium y caléndula) que no se encuentran aprobados como alimento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Body rewards fruit & veggie 5** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

10.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards healthy skin**. Radicación 04024048.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su consumo requiere la consulta de un médico

- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- Presenta restricciones en su uso
- El nombre o denominación 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 **Body rewards healthy skin** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

11.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Body rewards cholesterol shield**. Radicación 04024050.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta ningún aporte nutricional
- Se dan indicaciones terapéuticas y contraindicaciones
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su consumo requiere la consulta de un médico
- Se presenta en una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de producto
- Presenta restricciones en su uso (embarazadas y lactantes)
- El nombre o denominación 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 **Body rewards cholesterol shield** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

12.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Multi-vitamin strips (sabores: bubble yellow, tangy lemonade, wacky watermelon)**. Radicación 04022862.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, a pesar de que está dirigido a los niños
- Presenta restricciones en su uso (niños)

- El nombre o denominación 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 **Multi-vitamin strips (sabores: bubble yellow, tangy lemonade, wacky watermelon)** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

13.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Strong bones & teeth strips (sabor: superstrawberry)**. Radicación 04022864.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños
- Presenta restricciones en su uso (niños)
- El nombre o denominación 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 **Strong bones & teeth strips (sabor: superstrawberry)** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

14.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cold & sore throat strips (sabor: cherry blast)**. Radicación 04022858.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños
- Presenta restricciones en su uso (niños)
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- En su composición contiene ingredientes (Echinacea) que no han sido aprobados como alimentos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Cold & sore throat strips (sabor: cherry blast)** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

15.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vitamin C strips (sabor: awesome orange)**. Radicación 04022854.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños
- Presenta restricciones en su uso (niños)
- El nombre o denominación 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 **Vitamin C strips (sabor: awesome orange)** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

16.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Natura-vigor natural soy lecithin**. Radicación 04022873.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta ningún aporte nutricional
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Presenta restricciones en su uso (niños)
- El nombre o denominación induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- La lecitina no se encuentra aprobada como alimento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Natura-vigor natural soy lecithin** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

17.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hot plants for her**. Radicación 04024055.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta ningún aporte nutricional
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su uso requiere de consulta médica
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Presenta restricciones en su uso (niños)
- La Ashwagandha tiene efectos abortivos
- En su composición contiene ingredientes que no se encuentran aprobados como alimentos (ginseng, Rhodiola, etc.)
- El nombre o denominación e imágenes del rotulado inducen 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 **Hot plants for her** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

18.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Hot plants for him**. Radicación 04024056.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta ningún aporte nutricional
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su uso requiere de consulta médica
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Presenta restricciones en su uso (niños, menores de 18 años)
- El Yohimbe produce hipertensión, abortos y es antidepresivo
- En su composición contiene ingredientes que no se encuentran aprobados como alimentos (ginseng, Rhodiola, etc.)
- El nombre o denominación e imágenes del rotulado inducen 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 **Hot plants for him** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

19.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias en calidad de apoderada general de la Sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Slim mints**. Radicación 04024057.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se da información propia de un medicamento, lo cual contraviene lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la ley 9 de 1979: manténgase fuera del alcance de los niños, para su uso requiere de consulta médica
- Se dan indicaciones terapéuticas
- Presenta restricciones en su uso (sólo para adultos)
- Tiene efectos farmacológicos: reduce el apetito e incrementa el metabolismo
- El nombre o denominación inducen 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 **Slim mints** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

20.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Ener ya**. Radicación 04025394.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Presenta restricciones en su uso (no recomendado para niños o personas sensibles a la cafeína)
- El cálculo de aporte de energía no corresponde a la composición del producto
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto, pues existe una categoría de bebidas cafeinadas
- El nombre o denominación inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto (el aporte de energía no corresponde a la composición descrita en el producto)

CONCEPTO

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

21.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo , estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la **maltodextrina en helados**, teniendo en cuenta el concepto emitido por el Ministerio de la Protección Social con radicación 017348 del 21 de septiembre de 2004. Radicación 04025410.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que la **maltodextrina** puede ser utilizada como **aditivo** en la fabricación de **helados** en cantidades hasta de 5 gr/kg. Para autorizar su utilización como **ingrediente** se recomienda que el Ministerio de la Protección Social, expida la disposición legal correspondiente.

22.- A solicitud del señor Santiago Navas Bolívar, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **noni liofilizado en cápsulas**. Radicación 04021601.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta la información solicitada según Acta 03/04
- La información aportada no tiene ningún sustento científico y se basa en los presuntos o supuestos efectos terapéuticos o farmacológicos del noni
- No se presenta el valor nutricional y el aporte nutricional del producto final
- No presenta proyecto de rotulado
- Se dan indicaciones terapéuticas y farmacológicas
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

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

23.- A solicitud del señor Ricardo Murgas, representante legal de Central Link, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Water Joe (agua natural con cafeína)**. Radicación 04022557.

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

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Water Joe (agua natural con cafeína)** no puede denominarse agua. Se propone que se denomine Bebida con Cafeína. El rotulado debe ajustarse a la reglamentación vigente.

24.- A solicitud del señor Camilo Alberto Ruiz, gerente general de H2O Tecnología Vital Avanzada S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la expresión "**con más oxígeno**" o "**enriquecida con oxígeno**" en el agua envasada. Adicionalmente el interesado solicita una audiencia para explicar o sustentar la petición. Radicación 04023779.

Los miembros de la Sala proceden a atender y escuchar la presentación realizada por el interesado, quien hizo precisiones sobre el alcance de la solicitud y los posibles beneficios por la inclusión de la expresión "**con más oxígeno**" o "**enriquecida con oxígeno**" en el agua envasada.

CONCEPTO

La SEABA ratifica el concepto emitido en el Acta 01/04 y conceptúa que no puede autorizarse la expresión "**con más oxígeno**" o "**enriquecida con oxígeno**" en el agua envasada.

La SEABA considera no viable el estudio, clasificación y registro como alimento el producto **Agua potable para consumo humano enriquecida o adicionada con oxígeno**.

25.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios, estudiar , evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al llamamiento de Revisión de Oficio del producto **Aceite de Salmón**. Expediente 19922592. Radicación 4025241.

Los miembros de la Sala formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con la normatividad de rotulado
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto. Como alternativa se puede considerar una emulsión o el aceite de salmón en su estado natural
- El aporte nutricional es insignificante
- El valor nutricional expresado no corresponde al verdadero
- Presenta limitaciones en su consumo (dirigido solamente a adultos)

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Aceite de Salmón**, expediente 19922592, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

26- Varios.

No se presentan asuntos por resolver en este punto.

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