

ACTA 01 DE 2003

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS (SEABA) DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en el Acta No.01/03 de febrero 24 de 2003, se tienen en cuenta unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios internos y externos del Instituto, y que mediante Resolución No. 2003007260 del 24 de abril de 2003, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 936 de 1996 le otorgan, adopta todos los conceptos y recomendaciones del Acta de la referencia

CERTIFICA

Asistieron los siguientes miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora:

Doctores

AURA GARCIA ULLOA

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

CAMILO ROZO BERNAL

ALVARO VALENCIA CEBALLOS

*2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre del cumplimiento de los requerimientos exigidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- en Acta 02 de 2002, sobre el producto **Spirulina marca Bioselva**, titular Bioselva Ltda. Expediente 19912211. Radicación 39738.*

La Sala revisa los requerimientos formulados en el Acta 02/02 de esta Sala y evalúa la información aportada por el interesado.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El rotulado presenta deficiencias en la expresión de la composición
- Se dan contraindicaciones
- Se incluyen expresiones y advertencias propias de los medicamentos: Si los síntomas persisten consulte con su médico
- Los excipientes no es una denominación para alimentos
- No se da respuesta a los requerimientos formulados en el Acta 02/02
- En la porción recomendada se propone reemplazar dos (2) comidas al día lo cual es nutricionalmente perjudicial y puede resultar peligroso para la salud.
- Las porciones recomendadas no satisfacen las necesidades de ingesta diaria recomendada en la Resolución 17855 de 1984.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA conceptúa que no se dio respuesta a los requerimientos formulados en el Acta 02 de 2002 al producto **Spirulina marca Bioselva**, titular Bioselva Ltda. Expediente 19912211.

3.- A solicitud del señor Luis Edgar Moreno Prada, representante legal de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y

*registro como alimento del producto **Complemento Nutricional en polvo infantil a base de proteína aislada de soya.** Radicación 41006.*

La Sala evalúa la composición del producto y su aporte nutricional, así como la población a la cual va dirigido. Discute igualmente las implicaciones de la promoción y el consumo de este tipo de alimentos por parte de lactantes menores de seis meses y su situación frente a lo establecido en el decreto 1397 de 1992 por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- El producto desestimula y pretende reemplazar la lactancia materna, lo cual contraviene lo establecido en el decreto 1397 de 1992.
- El producto se recomienda a lactantes menores de seis meses, e incluso desde el nacimiento, lo que igualmente contraviene el decreto 1397 de 1992
- No precisa el aporte nutricional y calórico
- No cumple con la reglamentación de alimentos para lactantes establecida en la Resolución 11488 de 1984.
- La tabla de composición difiere a lo anunciado en la etiqueta
- Han inconsistencias entre los ingredientes, su contenido nutricional y la información nutricional que aparece en el rótulo. La fórmula cualicuantitativa no coincide con el rótulo.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones, la SEABA conceptúa que el producto *Complemento Nutricional en polvo infantil a base de proteína aislada de soya* de Laboratorios Pronabell Ltda., en los términos propuestos, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua Potable Tratada para consumo humano enriquecida con oxígeno marca OZO2**, perteneciente a la empresa Bavaria S.A. Expediente 19906603. Radicación 41993.*

La Sala evalúa la composición del producto, beneficios para el consumidor, forma de asimilación y aprovechamiento por parte del organismo humano

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

- Se requiere conocer los beneficios que se consiguen por el consumo de agua enriquecida con 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. Asimismo la ruta metabólica que sigue el oxígeno hasta llegar a los diferentes tejidos y células del organismo
- Debe conocerse la composición del producto incluyendo minerales traza, soportado por análisis fisicoquímico de laboratorio
- Para propósitos de vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias se requiere conocer la técnica analítica para la determinación de O₂ en el laboratorio

CONCEPTO

La SEABA solicita una respuesta a las anteriores consideraciones y observaciones. Una vez se disponga de esta información procede a emitir el concepto respectivo.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de potasio en el producto Alimento en tableta a base de proteína de soya adicionado de biotina, registro sanitario RSAR13I2801, cuyo titular es Edith Yolanda Sierra. La solicitud obedece a que el potasio no se encuentran reglamentado como nutriente en la Resolución 17855 de 1984. Expediente 19922700. Radicación 42495.

La Sala analiza y discute el aporte nutricional del producto, así como la justificación tecnológica o nutricional de la adición de potasio. Igualmente se discuten las características y propiedades de la proteína de soya presentada en formas farmacéuticas.

La Sala plantea las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- No han ninguna justificación científica, tecnológica o nutricional de la adición de potasio a este tipo de alimento.
- La proteína de soya (aislada o hidrolizada) no se considera una base alimenticia en la presentación de tableta, cápsula o gragea por cuanto su aporte nutricional es insignificante: las porciones propuestas por el fabricante apenas cubren el 0.53% de la recomendación diaria de consumo de proteína de un adulto.

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores consideraciones y observaciones conceptúa que no debe aceptarse la adición de potasio al producto *Alimento en tableta a base de proteína de soya adicionado de biotina, registro sanitario RSAR13I2801.*

Adicionalmente la SEABA solicita el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos en presentación farmacéutica de tableta, gragea o cápsula que tengan como base alimenticia la proteína de soya (en las formas de hidrolizada o aislada), conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*6.- A solicitud de la señora María Mercedes Tarazona P., representante legal (suplente) de la empresa Nature's Sunshine Products de Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Dulse Liquid**. Radicación 42200.*

La Sala evalúa y analiza la composición del producto, aporte nutricional, presentación y proceso de producción.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- En la presentación del perfil nutricional se encuentra la composición en base seca, cuando al parecer el producto se presenta en forma líquida
- No presenta las raciones o porciones recomendadas
- La dosis es una denominación propia de los medicamentos
- No se incluye la composición nutricional del producto final
- No se precisa el proceso al cual es sometida la materia prima (hierba)

- La información aportada se limita a la traducción de la información de una fuente bibliográfica
- No se encuentra un producto alimenticio para analizar
- En la presentación del perfil nutricional no aparecen los ácidos eicosapentanoicos, los cuales aparecen como principios activos

CONCEPTO

La SEABA solicita la información de que trata el numeral 3 del Acta 02 de 2002 de esta Sala, establecida para alimentos con base en productos naturales. Además debe darse respuesta a las consideraciones y observaciones arriba planteadas.

Una vez se disponga de la información solicitada se procederá a emitir el concepto correspondiente.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la información técnica presentada sobre los productos relacionados a continuación que se presentan en formas farmacéuticas, en atención al concepto emitido por la Sala en Acta 01 de 2002, radicación 42496:

- Expediente 19912687, registro sanitario RSAE13I00600, correspondiente al producto **Alimento con vitamina B1, B2, B6 y nicotinamida**
- Expediente 19913170, registro sanitario RSAE13I01100, correspondiente al producto **Alimento con manganeso, cobre, vitamina B12.**
- Expediente 19912681, registro sanitario RSAE10I00600, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza y zinc.**
- Expediente 19912679, registro sanitario RSAE13I00300, correspondiente al producto **Alimento con zinc.**
- Expediente 19912682, registro sanitario RSAE13I00500, correspondiente al producto **Alimento con vitamina C y ácido fólico.**

La Sala evalúa y analiza las respuestas dadas por los interesados y formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional de los productos es insignificante
- Los análisis de laboratorio presentados corresponden a una de las materias primas y no al producto terminado como se había solicitado
- La composición nutricional que aporta corresponde a las materias primas y no al producto terminado
- Si bien es cierto que en los análisis las materias primas (levadura) tienen algunos nutrientes, la cantidad de estos en el producto final representan un aporte nutricional insignificante, pues cubren menos del 1% de los requerimientos y recomendación diaria de consumo
- En la justificación como alimento se limita a transcribir la definición que aparece en el decreto 3075 de 1997 sin tener en cuenta que un alimento debe *"aportar al organismo humano los nutrientes y la energía **necesarios** para el desarrollo de los procesos biológicos"* y por tanto los nutrientes deben encontrarse en una determinada cantidad en un alimento para que satisfagan esta condición.
- El rotulado presenta errores y no cumple con la norma 512-1
- No presenta estudios de estabilidad
- La información toxicológica referida a la levadura es deficiente y no tiene soporte científico

CONCEPTO

La SEABA, con base en las consideraciones y observaciones planteadas, conceptúa que los anteriores productos no pueden clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto deben llamarse a revisión de oficio, conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del aditivo **estearato de calcio** en los productos: **Condimento de cebolla**, registro sanitario No. RSIAD17M15392, expediente 8028, **Condimento de Ajo**, registro sanitario No. RSIAD17M17092, expediente 8350 y **Condimento de Ajo**, registro sanitario RSIAD17M15492, expediente 8027, cuyo titular es Fábrica de especias y productos El Rey S.A. Lo anterior teniendo en cuenta que la Resolución 4241 de 1991 no autoriza el uso de este aditivo en este tipo de productos. Radicación 42494.

La sala consulta varias fuentes relacionadas con la utilización del aditivo estearato de calcio como anticompactante en alimentos, específicamente condimentos.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que no debe autorizarse la utilización del aditivo estearato de calcio en los productos *Condimento de cebolla, Condimento de Ajo, Condimento de Ajo*, sometidos a consideración.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento, concentraciones de nutrientes y porciones indicadas en la formulación del producto **Fórmula infantil en polvo para neonatos de bajo peso, a base de maltodextrina, proteínas de suero y leche descremada, adicionada con vitaminas y minerales S-26 Prematuros Gold**. Expediente 19931031. Radicación 42653.

La Sala evalúa y analiza la composición nutricional del producto y condiciones de rotulado.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- **Debe aclararse la diferencia entre la tabla de declaración de composición inicial, en donde figura el ácido linoleico y la tabla de justificación de denominación del producto, en donde aparece el ácido linolénico.**
- **Debe presentarse el rotulado, tomando en consideración lo establecido en la norma 512-1 y el decreto 1397 de 1992, sobre lactancia materna.**

CONCEPTO

La SEABA solicita respuesta a las observaciones y consideraciones planteadas. Una vez se disponga de esta información se procederá a emitir el concepto correspondiente.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la información técnica presentada y cumplimiento de los requerimientos exigidos por esta sala según Acta 01 de 2002, de los productos relacionados a continuación, radicación 1144:

- Expediente 19912678, registro sanitario RSAE13I00200, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza, vitamina B1, C, ácido fólico**
- Expediente 19913166, registro sanitario RSAD13I01200, correspondiente al producto **Alimento con manganeso**
- Expediente 19913168, registro sanitario RSAE13I00900, correspondiente al producto **Alimento con zinc y vitamina B12**
- Expediente 19913169, registro sanitario RSAE13I01000, correspondiente al producto **Alimento con magnesio.**
- Expediente 19913171, registro sanitario RSAE13I01200, correspondiente al producto **Alimento con zinc.**

La Sala evalúa y analiza las respuestas dadas por los interesados y formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional de los productos es insignificante
- Los análisis de laboratorio presentados corresponden a una de las materias primas y no al producto terminado como se había solicitado
- La composición nutricional que aporta corresponde a las materias primas y no al producto terminado
- Si bien es cierto que en los análisis las materias primas (levadura) tienen algunos nutrientes, la cantidad de estos en el producto final representan un aporte nutricional insignificante, pues cubren menos del 1% de los requerimientos y recomendación diaria de consumo
- En la justificación como alimento se limita a transcribir la definición que aparece en el decreto 3075 de 1997 sin tener en cuenta que un alimento debe "aportar al organismo humano los nutrientes y la energía **necesarios** para el desarrollo de los procesos biológicos" y por tanto los nutrientes deben encontrarse en una determinada cantidad en un alimento para que satisfagan esta condición.
- El rotulado presenta errores y no cumple con la norma 512-1
- No presenta estudios de estabilidad
- La información toxicológica referida a la levadura es deficiente y no tiene soporte científico

CONCEPTO

La SEABA, con base en las consideraciones y observaciones planteadas, conceptúa que los anteriores productos no pueden clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto deben llamarse a revisión de oficio, conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la información técnica presentada y cumplimiento de los requerimientos exigidos por esta sala según Acta 01 de 2002, de los productos relacionados a continuación, radicación 532:

- Expediente 19914080, registro sanitario RSAE13I01500, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza, y vitamina E.**
- Expediente 19914208, registro sanitario RSAE13I01600, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza y betacaroteno**
- Expediente 19914209, registro sanitario RSAE13I01700, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza, fósforo y calcio.**
- Expediente 19914079, registro sanitario RSAE13I01400, correspondiente al producto **Alimento con levadura de cerveza y hierro.**

La Sala evalúa y analiza las respuestas dadas por los interesados y formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional de los productos es insignificante
- Los análisis de laboratorio presentados corresponden a una de las materias primas y no al producto terminado como se había solicitado
- La composición nutricional que aporta corresponde a las materias primas y no al producto terminado
- Si bien es cierto que en los análisis las materias primas (levadura) tienen algunos nutrientes, la cantidad de estos en el producto final representan un aporte nutricional insignificante, pues cubren menos del 1% de los requerimientos y recomendación diaria de consumo
- En la justificación como alimento se limita a transcribir la definición que aparece en el decreto 3075 de 1997 sin tener en cuenta que un alimento debe *"aportar al organismo humano los nutrientes y la energía **necesarios** para el desarrollo de los procesos biológicos"* y por tanto los nutrientes deben encontrarse en una determinada cantidad en un alimento para que satisfagan esta condición.
- El rotulado presenta errores y no cumple con la norma 512-1
- No presenta estudios de estabilidad
- La información toxicológica referida a la levadura es deficiente y no tiene soporte científico

CONCEPTO

La SEABA, con base en las consideraciones y observaciones planteadas, conceptúa que los anteriores productos no pueden clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto deben llamarse a revisión de oficio, conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los resultados de análisis de espectrofotometría para la determinación de cero aloína del producto **Aloe Beta Limón, de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda**, expediente 19914539, de conformidad con lo exigido por esta Sala en Actas 03 de 2000 y 03 de 2002. Radicación 533.*

La Sala evalúa el método analítico utilizado para la determinación de aloína

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el método analítico utilizado para la determinación de aloína no se ajusta a lo conceptuado en el Acta 03 de 2002. Por tanto para la determinación de la aloína debe seguirse el método espectrofotométrico con fines de cuantificación, medida de absorbancia a 512 nm, que aparece descrito en la Farmacopea Británica de 1993, Addendum de 1995.

Una vez se disponga de estos resultados se procederá a emitir el concepto respectivo.

*13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los resultados de los análisis para la determinación de aloína en un rango de longitud de onda de 190 a 600 nm en el producto **Aloe Beta Piña de Omnilife Manufactura de Colombia Ltda**, expediente 19914540. Radicación 50.*

La Sala evalúa el método analítico utilizado para la determinación de aloína

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el método analítico utilizado para la determinación de aloína no se ajusta a lo conceptuado en el Acta 03 de 2002. Por tanto para la determinación de la aloína debe seguirse el método espectrofotométrico con fines de cuantificación, medida de absorbancia a 512 nm, que aparece descrito en la Farmacopea Británica de 1993, Addendum de 1995.

Una vez se disponga de estos resultados se procederá a emitir el concepto correspondiente.

*14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar la respuesta radicada bajo el No. 2002075210 del 06/12/2002 al requerimiento No. 2001007939 del 31/10/2002, sobre la clasificación como alimento del producto **Alimento en tableta a base de hidrolizado de proteína de soya, con concentrado de hojas de ortiga, adicionado con vitamina A y E**, expediente 19923104, teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuó mediante Actas Nos. 10 y 22 de 1998 y 06 de 2002, que se acepta con fines diuréticos una concentración de 500 mg de ortiga en polvo. En la ficha técnica anexa se especifica un contenido un contenido de 50 mg de concentrado de hojas de ortiga. Radiación 117.*

La Sala evalúa, discute y analiza la composición del producto, aporte nutricional, presentación y características de los ingredientes.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Presenta errores y deficiencias en el rotulado
- La ortiga es alergénico con efecto histamínico y diurético. Está aprobado como medicamento
- El producto no tiene ninguna justificación como alimento

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento en tableta a base de hidrolizado de proteína de soya, con concentrado de hojas de ortiga, adicionado con vitamina A y E**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

Adicionalmente la SEABA solicita el llamamiento a revisión de oficio de este producto, conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*15.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación como alimento el producto **Alimento a base de aceite de ajo con aceite de perejil en cápsula de gelatina blanda marca Natural Plus Limitada**, expediente 19928786, teniendo en cuenta la respuesta al auto No. 2002003194 de 13/06/2002. Radicación 120.*

La Sala discute y analiza el aporte nutricional del producto, composición, presentación y la justificación como alimento.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- El aporte nutricional del producto es insignificante
- El rotulado es deficiente y no cumple con la norma 512-1
- La presentación en cápsulas de este tipo de producto puede inducir a error o engaño al consumidor al atribuirle propiedades farmacéuticas no comprobadas
- El ajo es un condimento
- Resulta inexplicable el origen del alto contenido proteico (25.69%) y de grasa (58%). Al parecer la proteína proviene de la cápsula de gelatina
- El producto no tiene ninguna justificación como alimento

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de aceite de ajo con aceite de perejil en cápsula de gelatina blanda marca Natural + Plus Limitada**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

16.- Varios

Los miembros de la SEABA expresan su preocupación por la lentitud en el proceso de reglamentación sanitaria sobre alimentos y solicitan agilizar la expedición de la disposición modificatoria de la Resolución 11488 de 1984 así como del proceso de revisión y modificación del decreto 3075 de 1997, en el cual se debe incluir la reglamentación sobre alimentos que se elaboren y comercialicen en formas farmacéuticas, lo cual permitirá dar un soporte legal más sólido y claro para contener la avalancha de estos productos que actualmente invaden el mercado con consecuencias negativas para la salud de los consumidores.

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

Dada en Bogotá, D.C., a los veintiocho (28) días del mes de abril de dosmil tres (2003)

JUAN ANTONIO HADAD LEWIS
Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Jairo Díaz 28/04/03