

ACTA 03 DE 2003

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-

FECHA: Junio 24 de 2003

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 Rubby Esperanza Aristizábal de la empresa Raisbeck, Lara, Rodríguez & Rueda, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida Cafeinada SoBe a-rush**. la cual tiene en su composición el ingrediente ginseng como saborizante. Radicación 2795.

3.- A solicitud del Doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo **de algodón con la tecnología Bollgard®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 11721.

4.- A solicitud del Señor Luis Alejandro Cárdenas Ramírez, de Agrícola Deisy, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento el producto **Té de Yacón, bebida aromática**. Radicación 7468.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del registro sanitario del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con vitaminas, polen, jalea real y borojón marca Revitasex**, expediente 19919142, por la utilización de las expresiones REVITASEX Y VIGORSEX. Radicación 7419.

6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Gelatina cápsulas**, expediente 19934800, según lo conceptuado en las Actas 01/2002 y 10/2002. Radicación 8814.

7.- 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 a base de cartílago de tiburón en cápsula de gelatina blanda** marcas **Funat, Naturfar, Prana, Barber**, expediente 19934452, registro sanitario RSAD04I4403. Radicación 9387.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Glucosa DDL**. Radicación 10348.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la procedencia para la renovación del registro sanitario del producto **Alimento Altamente Rico en Proteína**, expediente 16183, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2 del decreto 3075 de 1997, toda vez que su único ingrediente es el Caseinato de calcio. Radicación 10537.

10.- A solicitud de la doctora Gloria Giraldo de la empresa Base S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Radicación 3218. Este asunto se encuentra pendiente de concepto conforme lo acordado en el Acta 02/03.

11.- A solicitud del doctor Diego Isaza Díaz de la empresa Biosábila EAT, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Allovero**. Radicacones 1854 y 15394.

12.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Cerveza con sabor a limón marca "Bahía"**, de la empresa Bavaria S.A. Radicaciones 14155 y 2003018699.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002007867 del producto **Alimento líquido a base de extracto de brevas**. Radicaciones 16002 y 2003028684.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta radicada bajo el No. 2003014269 del 12/03/2003 al auto No. 000502 del 16/01/2002 del producto **Supermix Chocolate**. Expediente 19914487. Radicaciones 13844 y 2003014269.

15.- 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 doctora Rubby Esperanza Aristizábal de la empresa Raisbeck, Lara, Rodríguez & Rueda, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida Cafeinada SoBe a-rush**, la cual tiene en su composición el ingrediente ginseng como saborizante. Radicación 2795.

A solicitud de los interesados los miembros de la Sala proceden a atender, escuchar y plantear inquietudes a dos profesionales representantes de la empresa Pepsicola Panamericana S.A. En esta ocasión se discute y analizan los planteamientos, explicaciones e información aportada por las profesionales en cuestión, especialmente en cuanto tiene que ver con la utilización del ingrediente ginseng como saborizante.

Los miembros de la Sala discuten, evalúan y analizan la información aportada por el interesado, el Codex Alimentarius y los conceptos emitidos por la Sala Especializada

de Medicamentos y de la Comisión Revisora, así como los de esta misma Sala. La SEABA hace alusión al contenido del artículo 47 del decreto 3075 de 1997, el cual establece que "Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico-sanitarias expedidas

Continuación Acta 03/03 (4 de 12)

por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius".

La SEABA formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- El ginseng no aparece en el Codex Alimentarius como saborizante de alimentos
- En la información aportada por el interesado el ginseng es clasificado como una sustancia, especie o sazónador comúnmente adicionado a los alimentos en pequeñas cantidades, con una posible limitación del principio activo en el producto final, pero no se clasifica como saborizante.
- Tanto la Sala Especializada de Medicamentos como la de Alimentos de la Comisión Revisora no han aceptado la clasificación del ginseng como saborizante por no encontrar ningún soporte o justificación.

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bebida Cafeinada SoBe a-rush**, el cual tiene en su composición el **ginseng** como saborizante, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.- A solicitud del Doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo **de algodón con la tecnología Bollgard®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 11721.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la legislación existente aplicable a este tipo de productos, especialmente el decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985. Igualmente son evaluados los posibles riesgos que el producto puede representar a la salud de los consumidores.

La Sala formula las siguientes consideraciones:

- El producto en consideración no representa riesgo para la salud de los consumidores pues el proceso al cual es sometido no afecta la inocuidad, especialmente del aceite destinado al consumo humano.
- El producto debe cumplir con las normas sanitarias, especialmente el Decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985, así como las expedidas por el ICA sobre la materia.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, conceptúa que puede emplearse **el algodón con la tecnología Bollgard®** como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, para lo cual deberá cumplir tanto las normas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud como las expedidas por el ICA.

4.- A solicitud del Señor Luis Alejandro Cárdenas Ramírez, de Agrícola Deisy, estudiar, evaluar y conceptuar sobre su clasificación y registro como alimento el producto **Té de Yacón, bebida aromática**. Radicación 7468.

La Sala evalúa la composición, rotulado, indicaciones y aspectos toxicológicos del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se presenta proyecto de rotulado
- Se dan indicaciones o propiedades preventivas o curativas al producto
- No se precisan las características microbiológicas
- No se presentan estudios toxicológicos y de residuos de contaminantes químicos, especialmente plaguicidas.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto respecto de la clasificación del producto **Té de Yacón, bebida aromática**. Una vez se dé respuesta a las inquietudes planteadas se procederá a emitir el concepto respectivo.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio del registro sanitario del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con vitaminas, polen, jalea real y borojé marca Revitasex**, expediente 19919142, por la utilización de las expresiones REVITASEX Y VIGORSEX. Radicación 7419.

Los miembros de la Sala analizan la composición, expresión marcaría, rotulado y presentación de la información.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se incluyen estudios de estabilidad del producto y sus ingredientes
- Expresa el peso en mililitros (5 ml)
- No se precisa la obtención y tipo del extracto de borojé
- No precisa el tipo de proteína de soya utilizado
- La expresión Revitasex induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto, pues hace alusión directa a una propiedad medicinal.
- La información técnica presenta inconsistencias
- El contenido nutricional se ve disminuido 6.6 veces en las porciones recomendadas (de 15 ml) en niños y 5 veces en adultos (20 ml)
- Presenta deficiencias de rotulado y no cumple con la norma 512-1

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el registro sanitario del producto **Alimento líquido a base de proteína de soya, con vitaminas, polen, jalea real y borojé marca Revitasex**, expediente 19919142, debe ser llamado a revisión de oficio conforme lo establecido en el literal a del artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

6- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Gelatina cápsulas**, expediente 19934800, según lo conceptuado en las Actas 01/2002 y 10/2002. Radicación 8814.

Los miembros de la Sala evalúan la composición del producto, aporte nutricional y justificación de la forma farmacéutica.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Cada cápsula de 300 mg aportaría 42.9 mg de proteína y cada porción de 6 cápsulas 252.5 mg de proteína (14.3% de cada cápsula), lo cual es insignificante
- No se justifica la forma farmacéutica en este tipo de producto
- La gelatina que se incluye en la composición de alimentos colombianos es un producto terminado, no una materia prima.
- Los protocolos de control de calidad presentan deficiencias

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Gelatina cápsulas**, expediente 19934800, no debe clasificarse ni registrarse como alimento.

7.- 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 a base de cartílago de tiburón en cápsula de gelatina blanda** marcas **Funat, Naturfar, Prana, Barber**, expediente 19934452, registro sanitario RSAD04I4403. Radicación 9387.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional de cada cápsula correspondería únicamente al de las grasas (1,000 g por cápsula) y lo mismo de cada porción (2,000 g por porción)
- El aporte proteico es insignificante
- Presenta deficiencias en el rotulado
- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica en este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de cartílago de tiburón en cápsula de gelatina blanda** marcas **Funat, Naturfar, Prana, Barber**, expediente 19934452, registro sanitario RSAD04I4403, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Glucosa DDL**. Radicación 10348.

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

La Sala formula las siguientes consideraciones:

- Teniendo en cuenta la presentación, características y uso del producto, se trata de un dispositivo médico con fines diagnósticos, que no puede ser clasificado como alimento.

Sin embargo teniendo en cuenta que no existe una reglamentación específica sobre este tipo de productos, podría considerarse como medicamento con fines diagnósticos, según Acta de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **Glucosa DDL** no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 13 de 2003, este tipo de producto debe ser registrado como medicamento.

9.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la procedencia para la renovación del registro sanitario del producto **Alimento Altamente Rico en Proteína**, expediente 16183, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2 del decreto 3075 de 1997, toda vez que su único ingrediente es el Caseinato de calcio. Radicación 10537.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La información nutricional es incompleta: No se precisa o determina el contenido de proteína, grasa, cenizas, fibra y calorías.
- El informe sobre composición indica que no tiene ni humedad, ni nada distinto de caseinato de sodio.
- No hay proyecto de rotulado
- No se precisa si se trata de un complemento o un suplemento

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto hasta tanto se aporte la información y se dé respuesta a las observaciones y consideraciones planteadas.

10.- A solicitud de la doctora Gloria Giraldo de la empresa Base S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Radicación 3218. Este asunto se encuentra pendiente de concepto conforme lo acordado en el Acta 02/03.

Los miembros de la Sala se concentran en la evaluación toxicológica para lo cual citan y analizan varias fuentes consultadas.

La Sala formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- El compuesto o ingrediente no aparece aprobado o aceptado en el Codex Alimentarius
- La evaluación toxicológica del producto indica la existencia de varios estudios que muestran resultados contradictorios sobre posibles efectos neurotoxicológicos, carcinogénicos y teratogénicos

CONCEPTO

La SEABA, con base en las anteriores consideraciones y observaciones, conceptúa que no debe aprobarse el compuesto o ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas.

11.- A solicitud del doctor Diego Isaza Díaz de la empresa Biosábila EAT, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alovero**. Radicacones 1854 y 15394.

Los miembros de la Sala evalúa la composición, aporte nutricional e indicaciones dadas al producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- No presenta composición nutricional
- No presenta proyecto de rotulado
- Existe confusión entre laxante, suplemento y complemento nutricional, pues indistintamente se utilizan estos términos en el contenido de la información suministrada por el interesado

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alovero** no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Se da traslado de esta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio, consideración y trámite que estime pertinente.

12.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Cerveza con sabor a limón marca "Bahía"**, de la empresa Bavaria S.A. Radicaciones 14155 y 2003018699.

Los miembros de la Sala analizan la composición y denominación del producto, frente a la legislación sanitaria para este tipo de producto.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que puede registrarse el producto **Cerveza con sabor a limón marca "Bahía"**, de la empresa Bavaria S.A., bajo la citada denominación

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al Auto 2002007867 del producto **Alimento líquido a base de extracto de brevas**. Radicaciones 16002 y 2003028684.

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el contenido nutricional del producto, resultados analíticos y justificación de esta presentación en este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Según los datos del análisis de laboratorio del ICTA el aporte de nutrientes y calorías más importante sería por los carbohidratos (48.49%) y no corresponde al dato que el productor suministra (8.6 g/100 ml)

- Según las raciones recomendadas por el fabricante sería necesario consumir un frasco de 60 ml al día para satisfacer las necesidades diarias de consumo de calorías y nutrientes, lo cual no resulta normal, racional ni lógico
- El aporte de vitamina C es insignificante si se compara con jugos de naranja o de guayaba
- La información es inconsistente entre la aportada por el interesado y los resultados de análisis de laboratorio. Según el análisis del ICTA tiene muy pocas proteínas (0.05%), mientras que en la información nutricional presentada por el fabricante se indica una composición de 21 g de proteína por 100 ml del producto.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento líquido a base de extracto de brevas** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta radicada bajo el No. 2003014269 del 12/03/2003 al auto No. 000502 del 16/01/2002 del producto **Supermix Chocolate**. Expediente 19914487. Radicaciones 13844 y 2003014269.

La Sala evalúa y discute la composición y características del producto, aporte nutricional, contenido y presentación de la información técnica y respuesta dada al auto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aporta la lista de ingredientes pero no la composición nutricional del producto (proteínas, carbohidratos, humedad, cenizas, fibra dietaria, grasa), ni la composición de minerales y vitaminas conforme las Resoluciones 17855 de 1984 y 11488 de 1984.
- La información técnica del *Betabel* no corresponde con el análisis de laboratorio del mismo producto.
- No se da respuesta a la utilización del clorhidrato de L-carnitina como vehículo en la proporción de 2×10^{-3} g por 100 g
- No aporta información científica, técnica, nutricional ni toxicológica del *Betabel*
- No presenta artes finales de rotulado

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto alguno hasta tanto se dé respuesta a las observaciones y consideraciones planteadas. El registro sanitario continúa suspendido.

15.- Varios

15.1.- La SEABA recomienda que no sea expedido registro sanitario como alimento en presentaciones farmacéuticas de tabletas, grageas o cápsulas a productos con base en recursos naturales, sin previo concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

15.2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2002002734, en relación con los resultados analíticos de aloína, sobre el producto **Omnipius, Aloe Beta piña y Aloe Beta Limón** de la empresa Omnilife Manufactura de Colombia Ltda.,

expedientes 19914477, 19914540 y 19914539, respectivamente. Radicaciones 17883 y 17405.

La Sala evalúa la técnica analítica utilizada para la determinación de aloína así como la emisión y presentación de los respectivos resultados.

La SEABA acepta los análisis de aloína presentados por el interesado sobre los productos **Omnipius, Aloe Beta piña y Aloe Beta Limón** de la empresa Omnilife Manufactura de Colombia Ltda.

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