

ACTA 05 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-

ACTA 05/03

FECHA: Octubre 27 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 Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta dada al auto No. 2003002735 del 13/05/2003 sobre el producto **Alimento en tabletas a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de tallos de ortiga, adicionado con vitaminas A y E marca Urtica**. Expediente 19923104. Radicación 25985.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003002606 del 7/05/2003, en relación con el producto **Leche de soya con sabores a miel y vainilla en polvo**, de Alimentos Toning S.A. Expediente 19903292. Radicación 23035.
- 4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003003269 del 30/05/2003, en relación con el producto **Laurel y Tomillo en pasta**, titular Fábrica de Especias y Productos El Rey S.A. Expediente 7703. Radicación 25976.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003002676 del 9/05/2003, en relación con el producto **Preparado a base de Spirulina**, de Bioselva Ltda. Expediente 19912211. Radicación 23036.
- 6.- A solicitud del doctor Jorge Mauricio Rodríguez Torres de Rorever Living Products Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y

registro como alimento del producto **Forever artic-sea y Forever Garcinia Plus**. Radicación 25743.

7.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de sacarosa con vitaminas y zinc**. Radicación 25315.

8.- A solicitud de la doctora Rubby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, dar respuesta a unas inquietudes relacionadas con la concentración de aloina en los productos autorizados como alimento, teniendo en cuenta que de conformidad con las Normas Farmacológicas solamente tienen efecto laxante concentraciones superiores a 20 mg de derivados de hidroxiantraceno por día, calculados como aloína anhidra. Radicación 23915.

9.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de sacarosa, hidrolizado de soya enriquecido con vitaminas y zinc**. Radicación 25318.

10.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de proteína de soya, caseinato de calcio, enriquecido con vitaminas y minerales**. Radicación 25316.

11.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de caseinato de calcio enriquecido con vitaminas y minerales**. Radicación 25317.

12.- A solicitud del doctor Rubén Darío Heredia H., Director Técnico de Alpronat Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cúrcuma en forma de cápsulas duras**. Radicación 24806.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presentación comercial y el ingrediente de composición **sodio cyclamate** correspondiente al producto **Mezcla en tabletas efervescentes para preparar bebida cafeinada marca Burst**. Expediente 19937523. Radicación 24419.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en líquido a base de azúcar enriquecido con vitaminas - Embriopat- marca Benfer**. Expediente 19912628. Radicación 24148.

15.- A solicitud de la doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de jalea real, papilla de huevos, miel, propóleo y polen adicionado con vitamina C en cápsulas de 350 mg**. Radicación 24183.

16. A solicitud de la doctora Luz Marina Pedraza Martín, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **Hongo Lentinula edodes, Hongo Ganoderma Lucidum y Hongo Plaeurotus ostreatus**. Radicación 24194.

17.- A solicitud de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA-, conforme lo acordado en el Acta 04/03, atender la presentación y argumentación

del interesado en el producto **Nutriseda - Gusano de seda en polvo**, de la Corporación Centro de Desarrollo Tecnológico de Sericultura, expediente 19915831, con el propósito de emitir un concepto en relación con la clasificación de este producto.

18.- Con base en los estudios clínicos aportados por la empresa The NutraSweet Company, para soportar la seguridad del producto, conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Este asunto quedó pendiente según Acta 04 de 2003 de esta Sala.

19.- A solicitud del doctor Danilo Nieto Flórez, Gerente General de Bodegas de Mosela Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Baby Champ**. Radicación 22708.

20.- A solicitud del doctor Luis Edgar Moreno Prada de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Preparado complementario a base de proteína aislada de soya para niños lactantes y niños pequeños**. Radicación 23282.

21.- A solicitud de la doctora María Mercedes Tarazona, representante legal de la empresa Nature's Sunshine Products de Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Shark Cartilage - Cartílago de Tiburón, cápsula x 500 mg**. Radicación 23955.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el cumplimiento de los requerimientos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas según Acta 01/2002, con relación al producto **Alimento en tabletas a base de noni deshidratado** de Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural E.U. Expediente 19938452. Radicación 23751.

23.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aporte nutricional y expresión marcaría del producto **Alimento a base de Alcachofa, ortiga, apio y ajo en cápsulas NUTREBODY**. Expediente 19923018. Radicación 23615.

24.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aporte nutricional y expresión marcaría del producto **Alimento a base de Alcachofa, diente de león, ortiga, y ajo en cápsulas VITASE**. Expediente 19920413. Radicación 23616.

25.- A solicitud del doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **Semillas de algodón con la tecnología Roundup® Ready** en la producción de alimentos. Radicación 23534.

26.- A solicitud del doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **Semillas de maíz con la tecnología Yieldgard®** en la producción de alimentos. Radicación 23536.

27.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores ALVARO VALENCIA CEBALLOS, 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 Ingeniera OLGA LUCÍA TORRES MARÍN, Coordinadora del Grupo de Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la respuesta dada al auto No. 2003002735 del 13/05/2003 sobre el producto **Alimento en tabletas a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de tallos de ortiga, adicionado con vitaminas A y E marca Urtica**. Expediente 19923104. Radicación 25985.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta especialmente en cuanto a la denominación y composición del producto.

La SEABA formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe ajustarse la denominación del producto a la composición y presentación del mismo, teniendo en cuenta que se retira la ortiga y se presenta en polvo
- No se conoce el contenido de humedad, grasas, proteínas y tamaño de partículas, ni proyecto de rotulado.
- No se acepta la expresión *Urtica*, por inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza y composición del producto
- Debe tramitarse un nuevo registro teniendo en cuenta que se trata un producto de diferente composición y denominación al inicialmente registrado

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento en tabletas a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de tallos de ortiga, adicionado con vitaminas A y E marca Urtica**, puede clasificarse y registrarse como alimento, para lo cual podrá tramitar un nuevo registro sanitario previo al cumplimiento de observaciones formuladas, incluida la eliminación de la expresión *Urtica*, y ajuste de la denominación y composición.

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003002606 del 7/05/2003, en relación con el producto **Leche de soya con sabores a miel y vainilla en polvo**, de Alimentos Toning S.A. Expediente 19903292. Radicación 23035.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta al Auto y el rotulado del producto. Precisa asimismo que las normas o disposiciones son dinámicas y cambiantes.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que puede autorizarse la comercialización del producto previo ajuste al rotulado.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003003269 del 30/05/2003, en relación con el producto **Laurel y Tomillo en pasta**, titular Fábrica de Especias y Productos El Rey S.A. Expediente 7703. Radicación 25976.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta al Auto y la composición del producto.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo que fue retirado el glutamato monosódico de la composición del producto **Laurel y Tomillo en pasta**, titular *Fábrica de Especias y Productos El Rey S.A. Expediente 7703*, conceptúa que puede autorizarse el registro y comercialización del citado producto.

La SEABA precisa que para este tipo de condimento no se encuentra justificado el glutamato monosódico y por tanto no se autoriza su uso para este tipo de productos.

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003002676 del 9/05/2003, en relación con el producto **Preparado a base de Spirulina**, de Bioselva Ltda. Expediente 19912211. Radicación 23036.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido de la respuesta, composición y denominación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe aclararse lo relacionado con la porción recomendada
- No cumple con lo dispuesto en la Resolución 17855 de 1984 en lo relativo a Mg, Fe, Cu, Zn, caroteno, vitamina E, vitamina B1, vitamina B6 y vitamina C.
- Los parámetros empleados para los estudios de estabilidad no son los mejores
- La expresión Fitolínea puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, características, origen y composición del producto.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé respuesta a las observaciones y consideraciones formuladas.

6.- A solicitud del doctor Jorge Mauricio Rodríguez Torres de Rorever Living Products Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Forever artic-sea y Forever Garcinia Plus**. Radicación 25743.

La Sala evalúa el aporte nutricional, presentación, composición, contenido, características y posibles efectos terapéuticos.

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

- No hay proyecto de rotulado
- No se presenta composición nutricional
- El aporte nutricional es insignificante
- No hay estudios de estabilidad para el tiempo de vida media de cuatro años
- Los llamados "beneficios" pueden incluir efectos terapéuticos
- No hay estudios de disolución de las cápsulas
- No hay estudio de identificación del material vegetal
- Existen estudios científicos que demuestran efectos terapéuticos (para disminuir peso y anorexiante) de la planta *Garcinia cambogia*.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Forever artic-sea y Forever Garcinia Plus** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*7.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de sacarosa con vitaminas y zinc**. Radicación 25315.*

La Sala evalúa la composición, características, ingredientes y aporte nutricional

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

- El aporte nutricional es insignificante
- El ácido cítrico es acidulante y no regulador de pH (buffer)
- No se conoce la composición nutricional del hidrolizado de proteína de soya
- El producto no puede considerarse como complemento alimenticio
- No se incluyen estudios de estabilidad
- La inestabilidad de este producto es muy grande

CONCEPTO

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

8.- A solicitud de la doctora Rubby Esperanza Aristizábal de la firma Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, dar respuesta a unas inquietudes relacionadas con la concentración de aloína en los productos autorizados como alimento, teniendo en cuenta que de conformidad con las Normas Farmacológicas solamente tienen efecto laxante concentraciones superiores a 20 mg de derivados de hidroxiantraceno por día, calculados como aloína anhidra. Radicación 23915.

La Sala evalúa el contenido y alcance de la consulta, teniendo además como referencia lo establecido en las normas farmacológicas.

CONCEPTO

La SEABA da respuesta a la consulta en los siguientes términos:

- La presencia de aloína en las concentraciones indicadas de 20-30 mg daría lugar a efectos farmacológicos

- No se indica la justificación nutricional de la aloína en el supuesto alimento
- Dentro de sus funciones a la Sala no corresponde recomendar laboratorios de análisis de alimentos
- No existe ninguna justificación para la utilización de aloína en un alimento
- La Sala no conoce estudios científicos que demuestran que cantidades de dosis de aloína inferiores a 20 mg al día no tienen efectos terapéuticos o farmacológicos
- El hecho de contener cantidades menores de 20 mg no convierte al producto automáticamente en alimento

9.- *A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de sacarosa, hidrolizado de soya enriquecido con vitaminas y zinc**. Radicación 25318.*

La Sala evalúa el contenido, características, composición y calidad de la información aportada.

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

- Esta forma líquida con sacarosa y vitaminas es extremadamente inestable
- El ácido cítrico no es regulador de pH sino acidificante y el polisorbato no es emulsificante
- Los colorantes deben venir especificados en mg en la formulación
- El producto no puede considerarse complemento
- Falta proyecto de rotulado
- No especifica la vida útil del producto

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de sacarosa, hidrolizado de soya enriquecido con vitaminas y zinc**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

10.- *A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de proteína de soya, caseinato de calcio, enriquecido con vitaminas y minerales**. Radicación 25316.*

La Sala evalúa la composición, aporte nutricional, características y presentación del producto

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

- 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
- No existe ninguna justificación de este producto en esta forma farmacéutica
- El aporte nutricional es insignificante

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de proteína de soya, caseinato de**

calcio, enriquecido con vitaminas y minerales, no puede clasificarse ni registrarse como alimento en las condiciones propuestas. El producto debe ajustarse a lo conceptualizado en el Acta 01/02 de esta Sala.

11.- A solicitud del doctor Alvaro Martínez M., Director Técnico de Laboratorios Dekamed Ltda., estudiar, evaluar y conceptualizar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de caseinato de calcio enriquecido con vitaminas y minerales**. Radicación 25317.

La Sala evalúa la composición, aporte nutricional, características y presentación del producto

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

- El aporte nutricional del producto es insignificante según la ración recomendada por el fabricante
- No existe ninguna justificación de este producto en esta forma farmacéutica
- No precisa el uso y justificación nutricional del producto
- No puede clasificarse como complemento de conformidad con la legislación sanitaria

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de caseinato de calcio, enriquecido con vitaminas y minerales** no puede clasificarse ni registrarse como alimento en las condiciones y forma farmacéutica propuestas.

12.- A solicitud del doctor Rubén Darío Heredia H., Director Técnico de Alpronat Ltda., estudiar, evaluar y conceptualizar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cúrcuma en forma de cápsulas duras**. Radicación 24806.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, características del producto y justificación de la forma farmacéutica

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- La cúrcuma está aceptada como condimento y colorante natural
- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Cúrcuma en forma de cápsulas duras** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptualizar sobre la presentación comercial y el ingrediente de composición **sodio cyclamate** correspondiente al producto **Mezcla en tabletas efervescentes para preparar bebida cafeinada marca Burst**. Expediente 19937523. Radicación 24419.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, rotulado y posible toxicidad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El ciclamato de sodio no es un conservante
- El ciclamato de sodio se encuentra prohibido por su toxicidad
- Los colorantes deben estar mejor identificados
- No se determinan ni precisan los soportes con base en los cuales de establece la vida útil del producto (de 24 meses)
- No se precisa el propósito o justificación tecnológica del clorhidrato de piridoxina y el pantotenato de calcio
- No cumple con la normatividad de rotulado

CONCEPTO

Una vez se dé respuesta a las observaciones planteadas, la SEABA procederá a emitir el concepto respectivo.

*14.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en líquido a base de azúcar enriquecido con vitaminas - Embriopat- marca Benfer**. Expediente 19912628. Radicación 24148.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- Se emplean expresiones como dosis, propias de los medicamentos
- La expresión "embriopat" induce a error, engaño y confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- El producto no es enriquecido con proteínas ni minerales y no cumple con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984
- La preparación es extremadamente inestable

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento en líquido a base de azúcar enriquecido con vitaminas -Embriopat- marca Benfer**, expediente 19912628, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*15.- A solicitud de la doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de jalea real, papilla de huevos, miel, propóleo y polen adicionado con vitamina C en cápsulas de 350 mg**. Radicación 24183.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El benzoato de sodio en esa concentración (0.35 mg/350 mg, igual a 0.1% p/p) no se conservante

- El aporte nutricional es insignificante
- No hay concordancia entre lo expresado como ingesta diaria de vitamina C (página 47) y lo declarado en el rótulo
- No cumple con la normatividad de rotulado (contenido nutricional en porcentaje)
- No se precisa el propósito nutricional por el cual se adiciona el polen y el propóleo
- El polen y el propóleo están clasificados en las normas farmacológicas como medicamentos

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de jalea real, papilla de huevos, miel, propóleo y polen adicionado con vitamina C en cápsulas de 350 mg**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*16. A solicitud de la doctora Luz Marina Pedraza Martín, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **Hongo Lentinula edodes, Hongo Ganoderma Lucidum y Hongo Plaeurotus ostreatus**. Radicación 24194.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, presentación y características del producto. Precisa que la denominación de la etapa homogenización no corresponde.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que los productos *Hongo Lentinula edodes, Hongo Ganoderma Lucidum y Hongo Plaeurotus ostreatus* en las condiciones y presentación propuestas, pueden clasificarse y registrarse como alimentos.

*17.- A solicitud de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA-, conforme lo acordado en el Acta 04/03, atender la presentación y argumentación del interesado en el producto **Nutriseda - Gusano de seda en polvo**, de la Corporación Centro de Desarrollo Tecnológico de Sericultura, expediente 19915831, con el propósito de emitir un concepto en relación con la clasificación de este producto.*

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que no se hizo presente ningún representante del producto **Nutriseda - Gusano de seda en polvo**, se aplaza la discusión y decisión sobre este producto para la próxima reunión.

*18.- Con base en los estudios clínicos aportados por la empresa The NutraSweet Company, para soportar la seguridad del producto, conceptuar sobre la aprobación del ingrediente **Neotame** como **endulzante y acentuador de sabor** para alimentos y bebidas. Este asunto quedó pendiente según Acta 04 de 2003 de esta Sala.*

Con la asistencia del doctor Miguel Angel Torres, toxicólogo del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, invitado por los miembros de la Sala, se

discutieron los estudios clínicos aportados por la empresa The NutraSweet Company.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Los estudios aportados incluyen una duración de apenas 13 semanas, la cual es excesivamente corta para conocer posibles efectos crónicos o subcrónicos
- En la información aportada no se incluye el metabolismo del neotame
- No se incluye la ruta metabólica de la sustancia
- Acerca del aspartame, que puede tener efectos similares al neotame dada la composición de su molécula, se conocen múltiples quejas de los consumidores relacionadas con posibles efectos neurológicos tales como cefaleas fuertes y generación de neurotransmisores

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto alguno hasta tanto se aporte la siguiente documentación:

- Estudios de toxicocinética y toxicodinámica que permita evaluar los efectos neurológicos, endocrinológicos y posibles implicaciones genotóxicas
- Estudios de toxicidad crónica y subcrónica

*19.- A solicitud del doctor Danilo Nieto Flórez, Gerente General de Bodegas de Mosela Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro del producto **Baby Champ**. Radicación 22708.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe declarar el amarillo No. 5 en el rotulado o etiqueta
- La expresión "baby" puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición, origen y características del producto y especialmente la población a la cual realmente va dirigido
- La expresión "tipo vino" debe eliminarse pues no corresponde a este tipo de producto
- Se trata de una bebida gasificada y por lo tanto la denominación debe ajustarse
- No precisa las cantidades de aspartame ni stevia adicionados
- Debe especificar qué tipo de colorantes de caramelo se usa, de los cuatro permitidos

CONCEPTO

La SEABA considera que para clasificar y registrar como alimento el producto **Baby Champ**, deben corregirse la totalidad de las observaciones y consideraciones arriba expuestas, lo cual debe ser verificado, revisado y aprobado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima.

20.- A solicitud del doctor Luis Edgar Moreno Prada de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del

producto **Preparado complementario a base de proteína aislada de soya para niños lactantes y niños pequeños.** Radicación 23282.

Los miembros de la Sala evalúan el rotulado, composición y características del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe ajustarse el rotulado en cuanto a lo expresado en el "aviso importante"
- Debe cumplir con la Resolución 11488 de 1984

CONCEPTO

La SEABA considera que para clasificar y registrar como alimento el producto **Preparado complementario a base de proteína aislada de soya para niños lactantes y niños pequeños,** deben corregirse las observaciones y consideraciones arriba expuestas, lo cual debe ser verificado, revisado y aprobado por la Subdirección de Licencias y Registros del Invima.

21.- A solicitud de la doctora María Mercedes Tarazona, representante legal de la empresa Nature's Sunshine Products de Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Shark Cartilage - Cartílago de Tiburón, cápsula x 500 mg.** Radicación 23955.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta presentación farmacéutica para este tipo de producto
- Las materias primas y el producto deben cumplir con normatividad sanitaria

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Shark Cartilage - Cartílago de Tiburón, cápsula x 500 mg,** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el cumplimiento de los requerimientos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas según Acta 01/2002, con relación al producto **Alimento en tabletas a base de noni deshidratado** de Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural E.U. Expediente 19938452. Radicación 23751.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan el contenido nutricional, características, composición, rotulado y justificación de la forma farmacéutica

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- La composición nutricional por porción está mal expresado tanto en la ficha técnica como en el rótulo
- El concepto de toxicología de alimentos no es correcto

- El rótulo no debe llevar la composición del granulado para comprimir (tabletear)
- No se justifica esta presentación farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento en tabletas a base de noni deshidratado de Axioma Instituto Nacional de Medicina Biológica y Natural E.U., expediente 19938452**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*23.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aporte nutricional y expresión marcaria del producto **Alimento a base de Alcachofa, ortiga, apio y ajo en cápsulas NUTREBODY. Expediente 19923018. Radicación 23615.***

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se establece la justificación nutricional de incluir la alcachofa, ortiga, apio y ajo en tan bajas concentraciones en esta forma farmacéutica
- Los nombres de productos que cita el interesado y hacen alusión a propiedades farmacéuticas están clasificadas y legalmente registrados y comercializados como medicamentos
- La expresión "nutrebody" induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, características y composición del producto
- El aporte nutricional del producto es insignificante

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de Alcachofa, ortiga, apio y ajo en cápsulas NUTREBODY, expediente 19923018**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*24.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aporte nutricional y expresión marcaria del producto **Alimento a base de Alcachofa, diente de león, ortiga, y ajo en cápsulas VITASE. Expediente 19920413. Radicación 23616.***

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, características y denominación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante.
- No existe ninguna justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento a base de Alcachofa, diente de león, ortiga, y ajo en cápsulas VITASE**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

25.- A solicitud del doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **Semillas de algodón con la tecnología Roundup® Ready** en la producción de alimentos. Radicación 23534.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la composición y características del producto y los alimentos que se podrán elaborar a partir del mismo y las posibles implicaciones o efectos sobre la salud de los consumidores.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que pueden utilizarse **Semillas de algodón con la tecnología Roundup® Ready** en la producción de alimentos, radicación 23534, para lo cual los productos elaborados deberán cumplir con las normas sanitarias o reglamentos técnicos establecidos para cada uno de ellos.

26.- A solicitud del doctor Fernando Silva, representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **Semillas de maíz con la tecnología Yieldgard®** en la producción de alimentos. Radicación 23536.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la composición y características del producto y los alimentos que se podrán elaborar a partir del mismo y las posibles implicaciones o efectos sobre la salud de los consumidores.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que pueden utilizarse **Semillas de maíz con la tecnología Yieldgard®** en la producción de alimentos, radicación 23536, para lo cual los productos elaborados deberán cumplir con las normas sanitarias o reglamentos técnicos establecidos para cada uno de ellos.

27.- Varios

La Sala propone que los productos elaborados o preparados a base de soya o leche de soya no puedan utilizar en el rotulado expresiones como "entera", "semidescremada" o "descremada", toda vez que induce a error, engaño o confusión a los consumidores sobre la verdadera naturaleza, origen, características y composición del producto. Por tal motivo, se recomienda enviar el proyecto normativo respectivo al Ministerio de la Protección Social.

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

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

ALVARO VALENCIA CEBALLOS
Representante del Ministerio
de la Protección Social

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología